

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2015

N° 57

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Opinion des médecins généralistes d'Ile-de-France sur l'utilisation des
Tests Rapides d'Orientation Diagnostique du VIH en consultation

Présentée et soutenue publiquement
le 9 juin 2015

Par

Fatoumata BECAM

Née le 5 janvier 1984 à Clichy-La-Garenne (92)

Dirigée par M. Le Docteur Arnaud Blanc

Jury :

Mme Le Professeur Cécile Goujard , PU-PH Président

Mme Le Professeur Elisabeth Rouveix Nordon, PU-PH

M. Le Docteur Thomas Hanslik, PU-PH



Except where otherwise noted, this work is licensed under
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>

Remerciements

A mon directeur de thèse, le docteur Arnaud Blanc. Merci pour votre patience à mon égard, pour votre aide et votre soutien indéfectibles et pour tous vos conseils inestimables. Merci de m'avoir transmis votre motivation et votre enthousiasme pour ce sujet.

A ma présidente de jury, le Pr Cécile Goujard. Merci d'avoir si rapidement accepté d'être présidente de mon jury.

Aux membres du jury, les Pr Rouveix Nordon Elisabeth et Hanslik Thomas. Merci d'avoir accepté de participer à mon jury mais surtout merci pour tout ce que j'ai pu apprendre en tant qu'interne à vos côtés et qui me sera toujours très utile.

Merci à François BECAM mon père et à Aïssatou BECAM ma mère pour votre amour, votre soutien et vos encouragements de tous les instants qui m'ont toujours accompagnés et qui m'ont permis d'être celle que je suis aujourd'hui.

Merci à ma sœur Kadiatou BECAM et à mon frère Nour BECAM. Merci d'être mes meilleurs amis et mes supporters n°1. Merci de toujours croire en moi.

Merci à Caroline Wangui. Thank you for your help in the english version of my abstract.

Merci à Linda et à Adrien de m'avoir aidé à corriger mon questionnaire.

Merci à Anaïs, Jean Louis, Linh et Sophie pour votre aide.

Merci à Gwenaëlle Le Moal pour ton aide précieuse pour ce travail alors que tu ne me connaissais pas.

Merci à tous les médecins qui ont accepté de répondre au questionnaire.

Table des matières :

1	INTRODUCTION	4
1.1	ASPECTS ÉPIDÉMIOLOGIQUES DE L'INFECTION PAR LE VIH EN ÎLE DE FRANCE	4
1.2	POLITIQUE DE DÉPISTAGE DU VIH.....	7
1.2.1	<i>Objectifs du dépistage</i>	7
1.2.2	<i>Stratégies actuelles du dépistage du VIH.....</i>	8
1.2.3	<i>Techniques actuelles de dépistage du VIH et remise des résultats.....</i>	10
1.2.4	<i>Place des médecins généralistes dans la politique de dépistage du VIH.....</i>	12
1.3	PLACE DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DU VIH (TROD) DANS LA STRATÉGIE DE DÉPISTAGE.....	14
1.3.1	<i>Définition des TROD du VIH.....</i>	14
1.3.2	<i>Caractéristiques des TROD du VIH</i>	15
1.3.2.1	Caractéristiques biologiques et techniques.....	15
1.3.2.2	Performances diagnostiques des TROD du VIH.....	17
1.3.3	<i>Faisabilité et acceptabilité des TROD du VIH.....</i>	20
1.3.4	<i>Recommandations actuelles sur l'utilisation des TROD du VIH.....</i>	21
1.4	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	23
1.4.1	<i>L'objectif principal de l'étude.....</i>	23
1.4.2	<i>Les objectifs secondaires de l'étude.....</i>	23
2.	MATÉRIEL ET MÉTHODES	23
2.1	POPULATION DE L'ÉTUDE.....	23
2.1.1	<i>Critères d'inclusion</i>	23
2.1.2	<i>Critères d'exclusion.....</i>	24
2.1.3	<i>Constitution de l'échantillon</i>	24
2.2	PÉRIODE DE L'ÉTUDE.....	28
2.3	QUESTIONNAIRE	28
2.4	ANALYSES STATISTIQUES.....	29
3.	RÉSULTATS.....	31
3.1	DESCRIPTION DE L'ÉCHANTILLON	31
3.2	ANALYSES DESCRIPTIVES.....	36
3.3	ANALYSES UNIVARIÉES.....	38
3.4	ANALYSE MULTIVARIÉE.....	42
4.	DISCUSSION	43
4.1	PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE	43
4.2	LIMITES DE L'ÉTUDE	47
4.2.1	<i>Population de l'étude.....</i>	47
4.2.2	<i>La fiche de rappel.....</i>	48
4.2.3	<i>Le questionnaire.....</i>	49
4.2.4	<i>Les résultats.....</i>	49
4.3	APPORTS DE NOTRE ÉTUDE PAR RAPPORT AUX DONNÉES DE LA LITTÉRATURE ET PERSPECTIVES.....	50
5.	CONCLUSION	52
6.	BIBLIOGRAPHIE.....	54
7.	ANNEXES	60
7.1	ANNEXE 1 : LE QUESTIONNAIRE.....	60
7.2	ANNEXE 2 : LA FICHE DE RAPPEL.....	65

1 Introduction

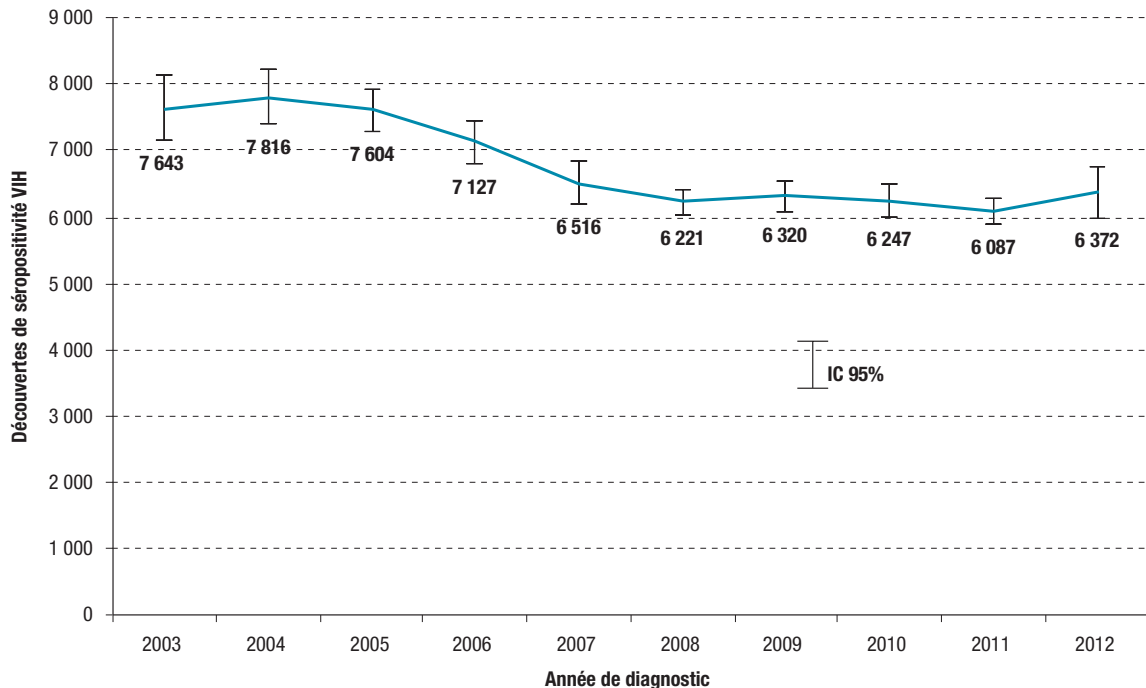
1.1 Aspects épidémiologiques de l'infection par le VIH en Ile de France

Depuis 1996 et l'introduction des traitements anti rétroviraux hautement actifs (ou HAART pour « Highly Active AntiRetroviral Therapy ») contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) la prise en charge des patients contaminés s'est considérablement améliorée en France, permettant un ralentissement de la propagation de l'infection, une augmentation de l'espérance de vie et une amélioration de la qualité de vie des personnes infectées. Ces progrès ont fait passer le VIH/SIDA du statut de maladie grave et rapidement mortelle à celui de maladie chronique à traiter et surveiller à vie (1).

Cependant on a assisté ces dernières années à un relâchement des comportements de précaution dans la population générale, en partie responsable de la poursuite de l'épidémie. Le nombre important de personnes ignorant leur séropositivité et échappant au dépistage alors qu'elles sont à haut risque de transmission limite de plus le recul de l'épidémie (1) (2).

Ainsi, en 2012 selon l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS) qui se base sur les déclarations obligatoires des contaminations sur toute la France, le nombre de personnes ayant découvert leur séropositivité s'élevait à 6 373 (IC 95% : 5 974 – 6770) dont 42% en Île de France. Rapporté à la population totale, le nombre de nouveaux diagnostics s'élevait à 97 cas par million d'habitants sur toute la France. Ce taux était nettement supérieur en Ile de France (227 cas par million d'habitants) et dans les Départements Français d'Outre Mer (DOM) notamment en Guyane (835 cas par million d'habitants) (2).

Nombre estimé de découvertes de séropositivité VIH en France, 2003-2012 (données au 31/12/2012 corrigées pour les délais de déclaration et la sous-déclaration)



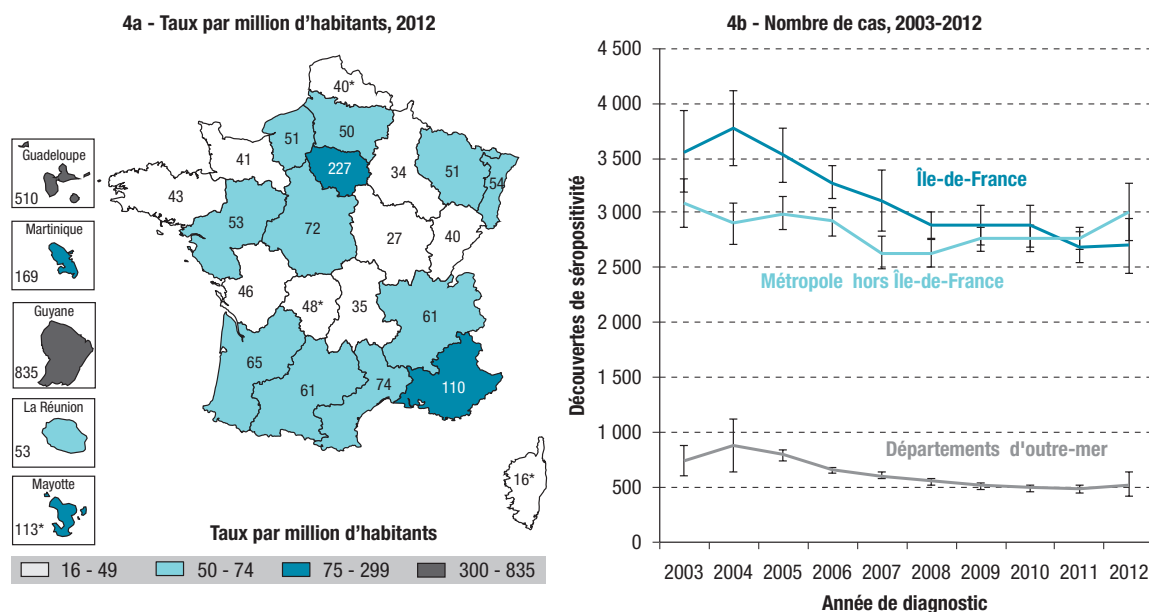
BEH n°9-10, 1 avril 2014, Découvertes de séropositivité VIH/Sida France 2003-2012, p154-162

Au total entre 2008 et 2012 le nombre de nouveaux diagnostics de séropositivité est stable autour de 6200 cas par an après avoir diminué considérablement entre 2004 et 2008.

En 2011, on estimait (à l'aide de calculs de prévalence) l'incidence du VIH en France entre 7000 et 8000 (IC 95% : 5500 – 9300), soit un taux de 17 à 19 pour 100 000 personnes-années (1).

Sur toute la France, environ 40 à 50% des nouvelles contaminations se produisaient chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), groupe dans lequel le taux d'incidence était estimé à 1000 pour 100 000 personnes par an. Le taux d'incidence était également plus élevé chez les personnes originaires d'Afrique subsaharienne à 240 pour 100 000 personnes par an ainsi que chez les usagers de drogues intra veineuses (UDI) avec 90 pour 100 000 personnes par an (1) (2) (3).

Découvertes de séropositivité VIH, par région, France, 2012 (données au 31/12/2012 corrigées pour les délais de déclaration, la sous-déclaration et les valeurs manquantes)



En 2011, l'InVS chiffrait à 6100 le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées (1) (3) (4).

Parmi les nouveaux diagnostics 69% concernaient des hommes.

54% des personnes nouvellement diagnostiquées étaient nées en France, et 31% en Afrique subsaharienne.

En ce qui concerne les modes de contaminations, 56% des diagnostics de séropositivité concernaient des personnes ayant des rapports hétérosexuels, 42% étaient des HSH et 1% étaient des UDI.

Fin 2010, l'ANRS estimait le nombre de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) à 149 900 (IC 95% 134700-164900) (1) (4) (5) (6). Ce chiffre inclut toutes les personnes séropositives, que le diagnostic soit posé ou qu'elles l'ignorent. Parmi toutes ces PVVIH 81% étaient diagnostiquées, 74,4% étaient dans le système de soins, 60% recevaient des antirétroviraux (ARV) depuis au moins 6 mois et seulement 52% avaient une charge virale contrôlée. C'est ce dernier taux qui est encore trop faible pour réduire significativement la progression de l'épidémie du VIH. En effet, il est établi que plus la virémie plasmatique est basse, plus le risque de transmission est bas (7) (8) (9) (10) (14). De même, au stade de primo infection, une personne a plus de risque de contaminer un

partenaire sexuel que si elle est au stade chronique de l'infection (11) (12) (13). Pour ralentir la progression de l'épidémie du VIH, il est nécessaire de pouvoir dépister les 19% de PVVIH non diagnostiquées et ceci le plus tôt possible afin de réduire le délai entre la contamination et le diagnostic (1).

En 2011, lors du diagnostic, 29% des personnes diagnostiquées avaient moins de 200 CD4/mm³ ou étaient au stade de SIDA et 53% des personnes avaient un nombre de CD4 inférieur à 350/mm³ ou le SIDA témoignant d'une prise en charge trop tardive. Or en 2012, le SIDA était encore la principale cause de morbi-mortalité par le VIH avec notamment un risque de décès dans les 6 mois après le diagnostic 13 fois supérieur lorsque le diagnostic est fait au stade de SIDA ou avec moins de 200CD4/mm³ et un risque de décès à 4 ans estimé à 6,7% contre 1,4% lorsque le diagnostic est fait plus précocement (primo infection ou taux de CD4>500/mm³) (2) (3) (4) (15).

Un dépistage plus efficace permettrait une prise en charge plus précoce responsable non seulement d'une réduction de la propagation du VIH mais aussi de la morbi-mortalité chez les personnes infectées.

Le nombre de personnes ignorant leur séropositivité fin 2010 a été évalué à 28 800 (IC 95% : 19100 – 36 700) dont 9 000 HSH (IC 95% : 7 700 -10 100), 9 800 hétérosexuels français (IC 95% : 5 200- 13 500), 9 500 hétérosexuels nés à l'étranger (IC 95% : 6 100- 12 300) et 500 UDI (IC 95% : 100- 800) (16). Parmi ces 28 800 personnes, 71% avaient été infectées il y a plus d'un an et 16% il y a plus de 5 ans. Ils représentaient autant d'occasions manquées de dépistage et donc un retard dans la prise en charge (1) (2).

1.2 Politique de dépistage du VIH

1.2.1 Objectifs du dépistage

Les enjeux du dépistage du VIH sont de deux ordres :

- individuel car un diagnostic précoce assurerait une prise en charge à un stade peu avancé (primo infection ou CD4>500/mm³) améliorant le pronostic de la personne infectée (15).

- collectif, afin de réduire le risque de transmission grâce à un diagnostic précoce permettant une mise sous traitement et l'obtention d'une charge virale basse rapidement. En effet, des études authentifient l'augmentation du risque de transmission en phase virémique active telle que la primo infection, et sa diminution chez les couples hétérosexuels séro-différents lorsque le partenaire contaminé a une charge virale basse (1) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14).

1.2.2 Stratégies actuelles du dépistage du VIH

Face au constat de retard au diagnostic de la séropositivité par le VIH, la Haute Autorité de Santé (HAS) a émis en 2009 des recommandations intégrées aux Plan National de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014 et basées sur un trépied (1) (17) (18) (19) (20) :

- effectuer au moins un test dépistage du VIH dans la vie pour l'ensemble de la population de 15 à 70 ans, indépendamment d'une notion de risque ou de contamination, proposé à l'initiative du médecin traitant lors d'un recours aux soins.
- poursuivre le dépistage systématisé, ciblé et régulier pour certaines populations et dans certaines circonstances.

Éléments devant amener à prescrire un test de dépistage du VIH

Selon les populations

Certaines populations devraient se voir offrir, à une fréquence régulière, un test de dépistage du VIH :

- les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH);
- les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois;
- les populations des départements français d'Amérique et des autres Caraïbes;
- les usagers de drogues injectables (UDI);
- les personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne;
- les personnes en situation de prostitution;
- les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH;
- les populations en situation de précarité qui consultent par exemple dans les permanences d'accès aux soins de santé (PASS);
- l'entourage familial de PVVIH (conjoint et enfant(s) de femmes enceintes).

Selon les circonstances

Un test de dépistage de l'infection par le VIH devrait être systématiquement proposé, quelle que soit la population, dans un certain nombre de circonstances particulières :

- suspicion ou diagnostic d'IST ou d'hépatite B ou C;
- suspicion ou diagnostic de tuberculose;
- projet de grossesse et grossesse (la proposition systématique de dépistage doit être proposée lors de la première consultation prénatale et être réitérée au 6^e mois de grossesse aux femmes négatives exposées à un risque viral ainsi qu'à tous les pères à l'examen du 4^e mois);
- interruption volontaire de grossesse (IVG);
- première prescription d'une contraception;
- viol;
- à l'entrée en détention ou en cours d'incarcération.

Sur la base de données cliniques ou biologiques particulières

Cancers, tuberculose, zona, pneumopathie, infections herpétiques récurrentes, dermatite séborrhéique, asthénie chronique, syndrome pseudogrippal prolongé ou atypique, lymphopénie, thrombopénie, amaigrissement et/ou fièvre prolongée inexpliquée, etc.

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, recommandations du groupe d'experts, rapport 2013, sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS, Le dépistage, p47

- conserver un dépistage confidentiel voire anonyme (optionnel) et gratuit.

Cette stratégie nécessite la participation active des professionnels de soins de premiers recours avec en tout premier lieu les médecins généralistes (à l'origine de la majorité des prescriptions de tests de diagnostic de l'infection par le VIH). Des campagnes de sensibilisation et d'information sur le dépistage de VIH ont ainsi été élaborées afin d'accroître l'implication des médecins généralistes dans le dépistage du VIH (campagnes INPES, envois de brochures...). Or, dès 2012 les médecins généralistes, par la voix du Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) ont fait part de plusieurs freins et difficultés de cette approche tels que la difficulté de proposer un dépistage du VIH de façon généralisée et systématique en dehors d'un contexte clinique particulier, la fréquence des

tests revenant négatifs, l'absence de suivi des PVVIH par le généraliste et l'activité de dépistage perçue comme un motif annexe de consultation (21). Depuis janvier 2012, le CNGE recommande donc aux médecins généralistes d'évaluer les risques encourus par chaque patient si les conditions de la consultation l'autorisent. Il considère qu'il est possible de renforcer la stratégie de dépistage du VIH en saisissant toutes les occasions de proposer aux patients ayant été exposés à un risque, un test ELISA classique et le cas échéant, un dépistage des autres infections sexuellement transmissibles (IST). Cette décision est confortée par les résultats d'une étude menée dans plusieurs services d'accueil des urgences d'Île de France en 2011-2012 ne montrant pas d'augmentation significative du nombre de diagnostics de séropositivité lors de dépistages systématiques (22).

Le second pilier de la politique de dépistage du VIH est le recours volontaire au dépistage orienté en fonction du risque de contamination. Ce recours volontaire est renforcé par :

- les médecins généralistes dont le rôle d'information est principal dans le dispositif et qui pourrait être encouragé par l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) du VIH.
- l'existence des centres de consultations de dépistage anonymes et gratuites (CDAG) et les centres de consultations d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST) dont le grand nombre (65 centres répartis sur toute l'Île de France) favorise l'accessibilité au dépistage des personnes vulnérables aux risques d'infection par le VIH, ainsi qu'une prise en charge précoce

1.2.3 Techniques actuelles de dépistage du VIH et remise des résultats

En 2008, la HAS a émis des recommandations pour le dépistage du VIH dont un arrêté en 2010 en a modifié les conditions, qui prévalent toujours en 2015, en effet, le diagnostic de l'infection par le VIH doit être fait en deux temps (23) :

- une analyse de dépistage sur sérum sanguin par un test ELISA combiné dit de 4^{ème} génération permettant de détecter la présence d'anticorps dirigés contre des glycoprotéines d'enveloppe du VIH 1 et du VIH 2 ainsi que l'antigène p24 (protéine

de capside). Ce test est à réaliser à partir de 6 semaines après la contamination supposée.

- En cas de positivité du test ou de résultat discordant, une analyse de confirmation sur le même prélèvement est effectuée par un Western-Blot ou Immuno-Blot qui détecte un plus grand nombre et une plus grande variété de protéines virales, permettant de confirmer l'infection et d'identifier le type de virus (VIH 1 ou VIH 2). Le Western-Blot élimine les faux positifs éventuels du test ELISA.

Si le résultat du Western-Blot de confirmation est indéterminé ou négatif, pour ne pas méconnaître un stade de primo infection en pré-séroconversion, il est nécessaire de procéder sur le même échantillon à un test permettant la détection de directe du virus (ARN plasmatique par PCR).

En cas de contamination supposée datant de moins de 6 semaines, une recherche biologique selon les modalités définies précédemment sera effectuée dès la première consultation. Elle sera répétée dès 6 semaines après la date de contamination supposée.

Dans tous les cas, le diagnostic de l'infection doit être confirmé par un deuxième prélèvement afin de s'assurer de l'identité du patient.

La remise des résultats est réalisée de façon confidentielle, en premier recours par le médecin prescripteur du test au cours d'une consultation spécifique permettant en cas de négativité de fournir les informations de prévention nécessaires, et en cas de positivité, de débiter la prise en charge et le suivi du patient ou de l'orienter rapidement vers une structure hospitalière adaptée. Si le test a été réalisé en l'absence de prescription médicale, il appartient au médecin biologiste du laboratoire d'organiser un entretien avec le patient afin de lui proposer de prendre contact avec son médecin traitant ou, en cas d'absence de médecin traitant de l'adresser vers la structure hospitalière adaptée.

1.2.4 Place des médecins généralistes dans la politique de dépistage du VIH

Le recours volontaire au dépistage est un pilier essentiel de la politique de dépistage du VIH. Cependant devant le nombre important de personnes ignorant leur séropositivité et des découvertes de séropositivité à un stade tardif, ce recours volontaire s'avère insuffisant pour contenir l'épidémie du VIH en France (2) (3) (4). En 2009 sur les 5 millions de tests de dépistage réalisés en France, 77% étaient prescrits par des médecins de ville, mais de façon minoritaire à l'initiative exclusive du médecin (34%). En effet, 58,2% des tests étaient prescrits à la demande du patient et le reste l'était dans le cadre d'un protocole de dépistage (24).

Le groupe national d'experts a donc renforcé le rôle du médecin traitant dans la politique du dépistage du VIH en proposant de nouvelles recommandations sur les éléments devant amener à proposer le dépistage (1). Ces recommandations sont soutenues par une étude française de 2013 sur les opportunités manquées de dépistage réalisée sur 1008 patients récemment diagnostiqués (séropositivité diagnostiquée il y a moins de 6 mois) (25).

Une opportunité manquée de dépistage est définie par tout contact avec une structure de soins dans les trois années précédant le diagnostic du VIH et au cours duquel le patient mentionne son appartenance à un groupe à risque ou consulte pour des symptômes associés au VIH tandis que le soignant ne propose pas de dépistage du VIH.

Dans cette étude, 93% des sujets avaient eu au moins un contact avec le médecin généraliste dans les trois années avant le diagnostic et 89% avaient déclaré voir un médecin généraliste au moins une fois par an.

Parmi les sujets déclarant avoir présenté un ou plusieurs symptômes pouvant être liés au VIH dans les 3 ans précédant le diagnostic, plus de la moitié avait consulté pour ces symptômes durant cette même période dont 82% ne s'étaient pas vus proposer de test de dépistage lors de leur première consultation en rapport avec le ou les symptômes.

Parmi les HSH ne présentant pas de symptômes pouvant être liés au VIH dans les trois ans avant le diagnostic et ayant eu au moins un contact avec une structure de soins durant cette même période, 79% avaient eu une opportunité manquée de dépistage.

Une étude menée au Royaume Uni en 2006/2007 sur 263 patients d'origine africaine récemment diagnostiqués (dont 48,9% présentaient un taux de CD4 inférieur à 200/mm³ au

moment de leur diagnostic) a également montré que 76,4% d'entre eux avaient consulté un médecin généraliste dans l'année précédant le diagnostic parmi lesquels seulement 17,6% s'étaient vus proposer un test de dépistage lors d'une de leurs consultations chez un généraliste (26).

Les éléments contribuant à ces opportunités manquées, également évalués dans de nombreuses autres études européennes et américaines (États-Unis) sont nombreux (27) (28) (29) (30) (31) (32) (33) (34) (35) (36) (37) :

- manque d'information de nombreux médecins qui ne proposent que trop rarement un test de dépistage du VIH en raison de la faible prévalence supposée du VIH dans leur zone d'activité.
- le médecin généraliste sous évalue ou n'évalue pas la catégorie de risque d'infection par le VIH dans laquelle le patient se trouve (HSH, hétérosexuels ayant des partenaires sexuels multiples, UDI).
- les infections opportunistes apparaissent souvent plusieurs années après la contamination. Délai durant lequel, en l'absence de notion de prise de risque la personne peut ne pas se considérer comme à risque. Délai durant lequel également, en l'absence de signes cliniques, le médecin généraliste n'a pas forcément de raison d'évoquer une infection par le VIH.
- il n'est pas toujours facile pour le médecin généraliste d'évoquer le VIH avec son patient, pour des raisons liées à l'intrusion dans sa vie personnelle et l'anxiété provoquée par l'évocation de ce sujet.
- le manque de temps reste un obstacle important, aussi bien pour le counseling, l'obtention du consentement au test et surtout la délivrance des résultats.
- la rémunération non modulable d'une consultation nécessairement longue est également un frein à la proposition du test quand il n'est pas le principal motif de consultation.
- le manque de formation et d'entraînement pour aborder la question du VIH peut rendre difficile une proposition plus fréquente de dépistage.

Il est donc nécessaire de fournir aux médecins généralistes des outils pédagogiques mais également pratiques pour faciliter et renforcer leur implication dans le dépistage du VIH à leur initiative.

Le groupe d'experts (1) entre autres, propose donc l'utilisation des TROD du VIH par les médecins généralistes comme outils d'implication dans ce dépistage tout en respectant les contraintes d'une consultation.

1.3 Place des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH (TROD) dans la stratégie de dépistage

1.3.1 Définition des TROD du VIH

Un test de dépistage doit permettre de différencier dans la population générale, les personnes probablement malades des personnes probablement saines. Pour ce faire il doit être valide (c'est à dire avoir de bonnes performances diagnostiques), simple, fiable, reproductible, acceptable et peu coûteux.

Le Journal Officiel de l'Union Européenne (2009/108/CE) L38/34 du 10 février 2009 (2009/886/CE) portant sur les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définit les tests rapides comme « des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qualitatif ou semi-quantitatif, utilisés séparément ou pour une série limitée, faisant appel à des procédures non automatisées, et conçus pour donner un résultat rapide ».

Un TDR (test de diagnostic rapide), est défini comme un test unitaire, à lecture subjective, de réalisation simple et reproductible, conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement) lorsqu'il est pratiqué auprès du patient (17) (18).

Certains sont utilisés depuis plusieurs années en pratique courante de médecine générale avec des caractéristiques et des performances très satisfaisantes et adaptées à la consultation de médecine générale telle que le TDR de l'angine, la bandelette urinaire pour le dépistage des infections urinaires ou la glycémie capillaire.

En ce qui concerne le VIH, on parle de tests d'orientation diagnostique (TROD) car il ne s'agit pas de tests diagnostiques (seule la confirmation biologique décrite précédemment : ELISA puis Western-Blot permet d'affirmer la séropositivité) mais de tests de dépistage permettant en cas de positivité ou de résultat douteux d'amener la personne à faire le test biologique de diagnostic et en cas de négativité dans certaines circonstances de lui fournir les informations

de prévention nécessaires et de la sensibiliser davantage aux problématiques de l'épidémie du VIH.

L'intégration des TROD à la politique de dépistage du VIH répond donc à deux objectifs

- favoriser la prévention en sensibilisant les personnes pour lesquelles le résultat est négatif aux moyens de prévention du VIH et en leur donnant les informations de rigueur.
- améliorer le dépistage du VIH en atteignant des personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité et n'ayant pas ou peu recours au système classique de dépistage ainsi que les personnes ne se croyant pas à risque d'infection par le VIH pour diminuer le délai entre la contamination et la prise en charge et limiter le risque de contamination.

1.3.2 Caractéristiques des TROD du VIH

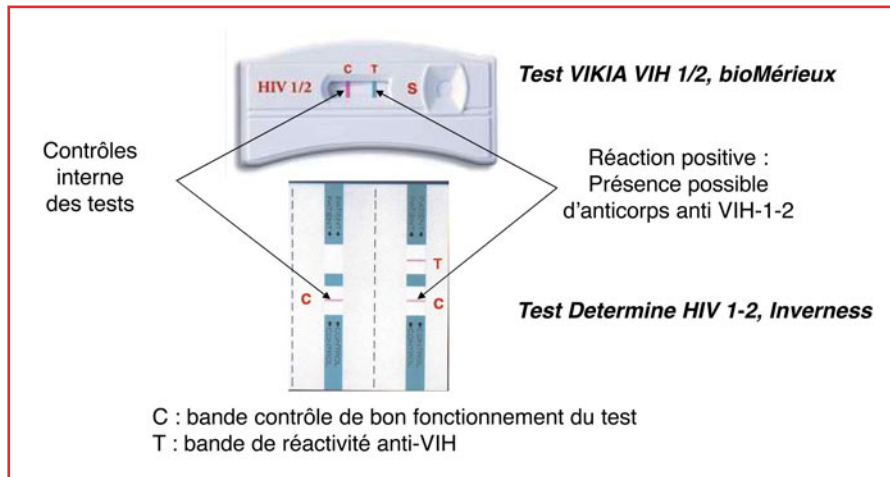
1.3.2.1 Caractéristiques biologiques et techniques

Les premiers TROD se faisaient uniquement sur le sérum ou le plasma, nécessitant un prélèvement de sang veineux secondairement centrifugé, technique peu compatible avec une prise en charge en médecine générale. Les TROD actuels permettent aussi une analyse sur la salive par prélèvement du liquide crévicaire sécrété dans le sillon gingivo-labial entre la face interne des lèvres et la gencive ou une analyse sur le sang total capillaire par microponction au bout du doigt. Il existe également des TROD qui utilisent les urines comme matrice.

Dans tous les cas ces tests détectent des anticorps anti VIH 1 et anti VIH 2 dirigés contre des glycoprotéines de la membrane plasmique du virus par immuno-filtration ou par immuno chromatographie (38). Un de ces tests permet également de détecter de façon simultanée et différenciée dans une seconde fenêtre de lecture l'antigène p24 (trousse DetermineTM HIV-1/2 Ag/Ac Combo).

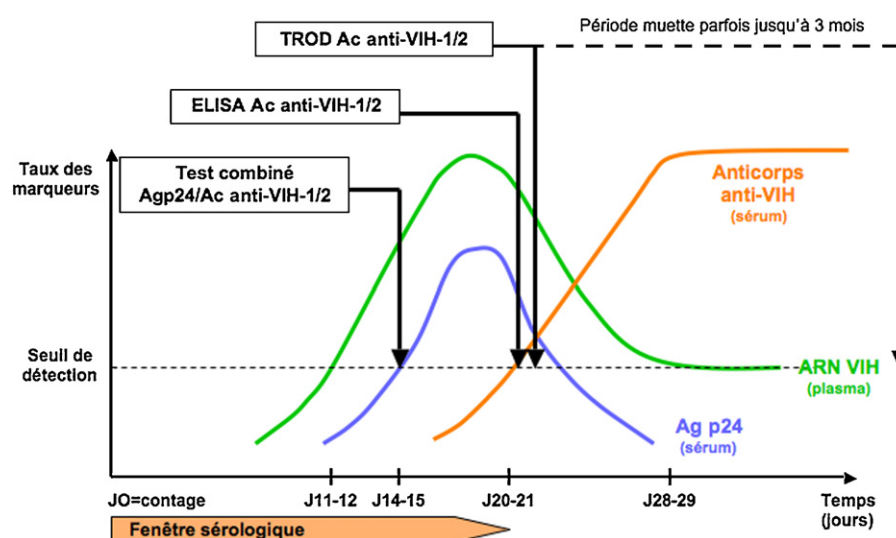
L'échantillon déposé sur le support va migrer par capillarité en entraînant des antigènes déjà présents sur le TROD (immuno-chromatographie) ou rencontrer des antigènes présents sur une membrane de filtration (immuno-filtration). La révélation du complexe anticorps-antigène se fait par l'apparition d'une ligne ou d'un point coloré suite à la réaction. Il s'y associe systématiquement un système colorimétrique de contrôle interne de réaction (ligne

ou point) obtenue par la présence sur les TROD d'un antigène neutre non VIH censé se lier à des anticorps toujours présents dans le sérum de toute personne. L'absence de cette ligne ou de ce point témoin de la réaction contrôle rend le résultat du test ininterprétable et nécessite une confirmation par ELISA.



Exemples de TROD du VIH positif. Les « Trod » : des outils pour le dépistage de VIH ? Les Feuilles de Biologie, vol LIII, n° 304- janvier 2012, p 1-9, C. Delaunay, F. Simon

La lecture du résultat est possible en trente minutes à soixante secondes pour les rendus les plus rapides (38).



Évolution de marqueurs virologiques au cours de la primo infection par le VIH, en l'absence de traitement anti rétrovirale, et chronologie de positivité des tests de dépistage. Actualités sur les tests

Plusieurs paramètres techniques restreignent l'utilisation des TROD du VIH :

- les globules rouges représentent 50% du volume du sang total et leur hémolyse gêne la réaction anticorps/antigène. Or, ces paramètres représentent un grand inconvénient car les premiers jours suivant la contamination, les anticorps sont peu nombreux et ont une faible avidité de liaison aux antigènes du virus.
- De même dans le liquide crévicaire, le taux d'anticorps est très faible, 100 à 1 000 fois inférieur à celui du plasma.

En revanche les quantités d'anticorps sont extrêmement élevées et l'avidité de la liaison anticorps/antigène est très importante lors de la phase chronique de l'infection par le VIH c'est à dire lorsque la séroconversion est complète. Ces inconvénients ajoutés aux performances diagnostiques des TROD actuellement disponibles limitent leur utilisation en médecine générale au dépistage du VIH chez les personnes dont la dernière contamination supposée date de trois mois au minimum.

1.3.2.2 Performances diagnostiques des TROD du VIH

Depuis leur commercialisation, il existe un grand nombre de TROD du VIH sur le marché. Ceux disponibles en France depuis 2008 utilisent tous des réactifs marqués CE par le fabricant ou son mandataire européen, ce qui signifie qu'ils répondent aux critères de spécification technique commune (STC) définis par un organisme européen notifié indépendant, qui délivre le certificat de conformité avec une réévaluation tous les 5 ans. Les tests commercialisés en France utilisent comme matrice le sérum, le plasma, le sang total ou la salive mais l'utilisation du sérum ou du plasma dans le dépistage du VIH n'est techniquement pas compatible avec les contraintes d'une consultation de médecine générale (nécessité d'une prise de sang veineux secondairement centrifugé). De même, en raison des faibles performances des tests actuels sur la salive, seul le sang total capillaire peut être actuellement utilisé en médecine de ville (38).

Nom	Fabricant	Distributeur	Matrices
INSTI HIV 1/2	Biolytical(Ca)	Servibio	ST, S, P
VIKIA HIV 1/2	bioMérieux	bioMérieux	ST, S, P
DetermineHIV 1-2	UnipathLtd (UK)	Inverness	ST, S, P
CoreHIV 1/2	CoreDiagn. (UK)	Ivagen*	S
ImmunoflowHIV1-HIV2	CoreDiagn. (UK)	Fumouze	S
ImmunoCombII HIV1+2 Bispot	OrgenicsLtd (Is)	Inverness	S, P
DoublecheckII HIV 1/2	OrgenicsLtd (Is)	Inverness	S, P
RetroscreenHIV	QualproDiagn. (In)	All Diag	S, P
OraquickAdvance	Orasure (US)	Orgentec	Sal, ST, P
DetermineCombo	UnipathLtd (UK)	Inverness	ST, S, P

Matrices : S, sérum ; ST, sang total ; P, plasma ; Sal, liquide cravulaire.

* Suite à la faillite d'Ivagen, la distribution est directement assurée par CoreDiagn.

Principaux TROD marqués CE commercialisés en France

Les différents fabricants annoncent de très bonnes performances diagnostiques pour chacun de leurs tests :

- INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody TestTM (39) :
Sensibilité 99,5% (95%IC : 98,8-99,8)
Spécificité 99,3% (95% IC : 98,9 -99,5)
- VIKIA HIV-1/2TM (40) :
Sensibilité : 99,86%
Spécificité : 99,95%
- Alere DetermineTM HIV-1/2 Ag/AB Combo (41) :
Sur sérum ou plasma et sur sang total capillaire, la sensibilité annoncée est de 100% pour une spécificité de 99,23% pour la détection des anticorps et de 99,66% pour la détection de l'antigène VIH-1
- OraQuick Advance^R HIV-1/2 Rapid Antibody Test (42):
Sur sang total capillaire, la sensibilité et la spécificité sont toutes deux annoncées à 100%

Très peu d'études ont comparé les performances diagnostiques des TROD du VIH sur sang total capillaire prélevé par microponction par rapport au test ELISA combiné de 4^{ème} génération sur sérum ou plasma (test de référence). La plupart des études ont travaillé sur la comparaison ELISA combiné 4G et TROD sur sérum ou plasma, ce qui ne correspond pas à l'utilisation préconisée en médecine générale.

Une étude française publiée en 2010 a évalué les performances diagnostiques des 6 tests commercialisés en France en comparant leurs résultats chez 200 patients infectés par le VIH 1 ou 2 suivis à l'hôpital St Louis (Paris) (43). Tous les tests étaient évalués sur le sang total capillaire (FSB pour Finger Stick capillary whole Blood) sauf le test Oraquick Advance Rapid HIV 1/2 Antibody Test^R qui utilise également la salive (OF pour Oral Fluid) comme matrice.

Test	Manufacturer	Principle and antigens coated on membrane solid phase	Binding revelation reagents	Procedural Control coated on solid phase	Volume Time for reading
Oraquick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody test	Orasure technologies (USA)	Immunochromatography HIV1 group M – group O (gp41) and HIV2 (gp36) synthetic peptides	Protein A labelled with reddish purple	Goat anti human Ig G	5 µL blood oral fluid cravicular collection 20–40 mn
VIKIA HIV 1/2	bioMérieux (France)	Immunochromatography HIV1 group M – group O (gp41) and HIV2 (gp36) synthetic peptides	Antigens linked to blue colored microspheres	Colored bovine serum albumin	75 µL 20–30 mn
Determine HIV 1–2	Orgenics Ltd (Israel)	Immunochromatography HIV1 (gp41) and HIV2 (gp36) recombinant proteins synthetic peptides	Antigens linked to colloidal selenium	Anti HIV antibodies HIV peptide	50 µL 15–60 mn
INSTI HIV ½	Biolytical (Canada)	Immunofiltration HIV1 (gp41) and HIV2 (gp36) recombinant proteins	Protein A labelled with blue indigo	Protein A	50 µL 5 mn
Determine Combo Ag AC HIV 1–2	Orgenics Ltd (Israel)	Immunochromatography 1/HIV1 (gp41) and HIV2 (gp36) recombinant proteins synthetic peptides 2/Avidine to capture anti p24 labelled antibodies	Antigens linked to colloidal selenium Anti HIV-1 p24 antibodies linked to biotin	No data available	50 µL 15–60 mn

	Oraquik OF	Oraquik FSB	Vikia FSB	Determine FSB	INSTI FSB	Determine 4G FSB
Invalid test	0	0	0	4	2	33
Negative test	27	11	3	10	2	7
Weakly positive test*	10	6	1	1	4	7
Positive test	163	183	196	185	192	153
Overall sensitivity % of valid tests [95% CI]	86.5% [81–90.5]	94.5% [90.4–96.9]	98.5% [95.6–99.5]	94.9% [90.8–97.2]	99% [96.3–99.7]	95.8% [91.6–97.9]

Sensitivity was calculated by dividing the sum of positive and weakly positive tests by the number of valid tests. Tests without a visible control line were considered invalid.
 *only a faint band was visible, but the test was considered positive.
 doi:10.1371/journal.pone.0011581.t002

Dans cette étude, tous les tests présentaient une sensibilité allant de 86,5% (IC 95% 81-90,5) à 99% (IC 95% 96,3-99,7).

Une étude Américaine publiée en 2006 a évalué les performances diagnostiques du test OraQuick Advance Rapid HIV 1/2 Antibody Test^R chez 327 personnes séropositives connues et 12 010 personnes séronégatives. Sur sang total capillaire le test avait une sensibilité de 99,7% et une spécificité de 99,9% (44).

Une étude Française publiée en 2009 sur une cohorte de 176 patients infectés par le VIH et suivis à l'hôpital Robert Ballanger (Aulnay-sous-Bois) a évalué les performances

diagnostiques de quatre TROD commercialisés en France, les performances diagnostiques des 3 tests utilisés sur sang total capillaire (Determine HIV-1/HIV-2^R, INSTI HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody Test^R et Vikia HIV1/HIV2^R) ont montré une sensibilité de 99,43 % (positifs chez 175 patients sur les 176). Le seul patient pour lequel les tests étaient négatifs avait un profil de primo infection au Western-blot (45).

1.3.3 Faisabilité et acceptabilité des TROD du VIH

Une étude française de 2010 évaluant l'acceptabilité et la faisabilité des TROD du VIH en CDAG (test utilisé : DetermineTM HIV1/2) a montré que leur utilisation était très bien perçue et acceptée par les patients (96,9% des patients qui se sont vus proposer un TROD l'ont accepté) (46). Parmi les patients refusant le TROD, le principal motif du refus était le temps d'attente de 30 minutes (dans 92% des cas). Dans cette étude 97,6% des patients ayant bénéficié d'un TROD ont récupéré leurs résultats au bout des 30 minutes alors que seulement 79,3% des patients ayant bénéficié d'un test ELISA sont venus rechercher leurs résultats secondairement. Cette étude a donc mis en évidence que l'utilisation des TROD est associée à une augmentation du nombre de personnes informées de leur statut vis à vis du VIH (46).

Une autre étude française de 2010 (étude DEPIVIH) évaluant l'acceptabilité et la faisabilité des TROD du VIH (test utilisé : VIKIA HIV 1/2TM) par les médecins généralistes a montré que les tests étaient majoritairement bien acceptés par les patients (acceptabilité de la procédure par les patients à 99,7%). Pourtant, leur faisabilité était limitée par des freins essentiellement techniques tels que les difficultés de recueil du sang et la manipulation de la pipette de prélèvement associée à une lecture parfois difficile des résultats (47). La nécessité d'une formation des médecins généralistes à l'utilisation des TROD du VIH semble donc indispensable. Il est important de noter que le test VIKIA HIV 1/2TM utilisé pour cette étude nécessitait un temps d'attente des résultats de 30 minutes.

Enfin, une étude menée en Guyane en 2011-2012 évaluant l'acceptabilité et la faisabilité des TROD du VIH (test utilisé : INSTI HIV -1/2 Antibody TestTM) par les médecins de ville (dont un tiers des médecins généralistes de Guyane) a montré une bonne acceptabilité de la part des patients (50% des médecins n'ont eu aucun refus à la proposition du test). La plupart des médecins ayant participé à l'étude (91%) a trouvé l'utilisation des TROD pertinente et

faisable. Là aussi, les difficultés de prélèvement représentaient un des principaux obstacles. Le second obstacle étant le temps nécessaire à la réalisation du test et à la délivrance du résultat. Dans cette étude les médecins de ville ont préalablement bénéficié d'une formation à l'utilisation des TROD.

En raison des contraintes de temps, les médecins ont perçu une rémunération de l'acte, qui a certainement constitué un facteur déterminant dans leur perception de l'acceptabilité et la faisabilité de ces tests (48).

1.3.4 Recommandations actuelles sur l'utilisation des TROD du VIH

En 2008, la HAS a émis des recommandations sur l'utilisation des TROD du VIH en rappelant que leur utilisation doit répondre à deux objectifs (17) :

- obtenir un diagnostic rapide dans les situations d'urgence à risque de contamination, dans un contexte hospitalier et sur sérum ou plasma : accident professionnel d'exposition au sang, accident d'exposition sexuelle, accouchement de femmes enceintes dont le statut sérologique n'est pas connu ou ayant eu une contamination supposée depuis la dernière sérologie effectuée, urgence diagnostique devant une pathologie aiguë évocatrice d'une infection au stade de SIDA. Quelque soit le résultat une sérologie classique (ELISA +/- Western-Blot) doit être secondairement réalisée le plus rapidement possible.
- faciliter l'accès à la connaissance du statut sérologique et à la prise en charge préventive et thérapeutique des populations qui ne recourent pas aux systèmes de soins classiques. Les TROD sont alors utilisés par des professionnels de santé (médecins et sages-femmes) ou des personnes habilitées (infirmières et personnels de laboratoire d'analyse médicale) sur prescription médicale sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical au sein de structures traditionnelles telles que les CDAG ou les CIDDIST.

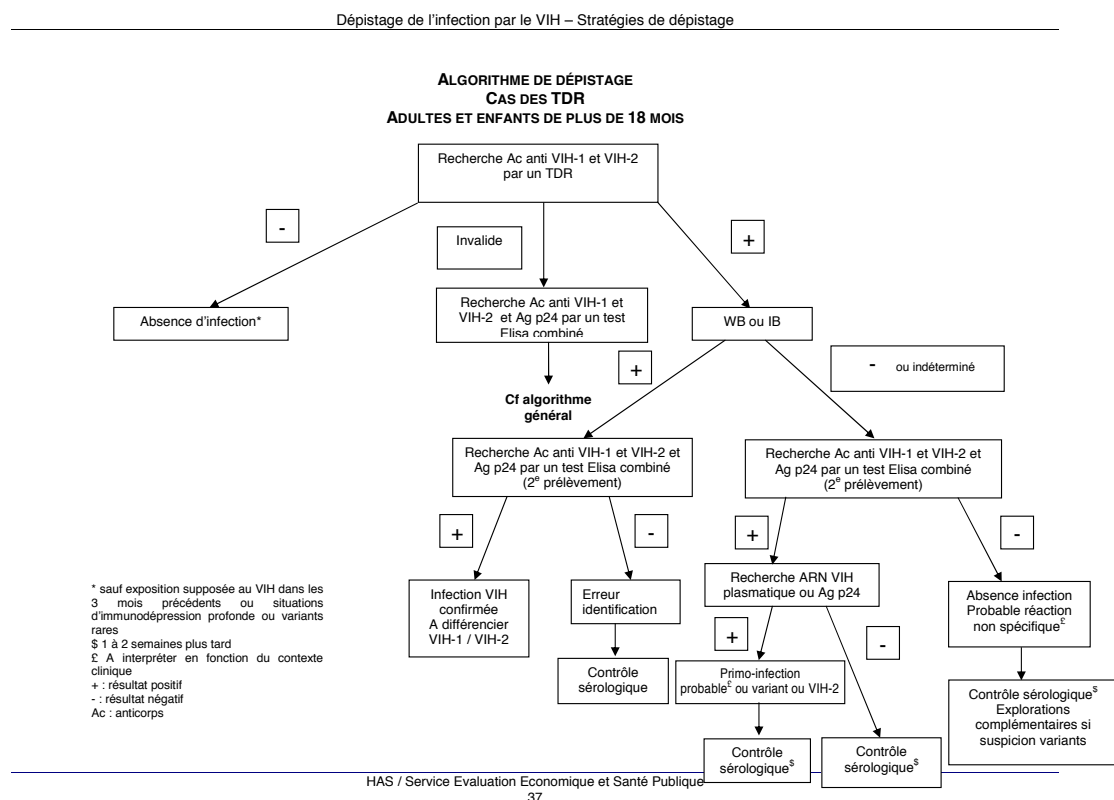
La HAS a recommandé la mise en place d'un système d'assurance-qualité qui prévoyait systématiquement (17) (18) :

- la vérification préalable des habilitations du personnel qui effectue les tests et l'évaluation régulière de leurs compétences.
- la mise en place d'un programme de formation du personnel qui réalise les tests.
- la mise en œuvre de contrôles de qualité interne des TROD.

- la garantie de la traçabilité des TROD utilisés et des résultats.
- l'accès à une prise en charge en aval pour toute personne qui recevrait un résultat positif.

En 2010, un arrêté ministériel a modifié les conditions d'utilisation des TROD du VIH afin d'atteindre de façon encore plus large les personnes qui ne recourent pas du tout au système de soin classique (23). Ainsi, les TROD du VIH peuvent être utilisés par un salarié ou un bénévole, non professionnel de santé intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, et disposant d'une habilitation par l'Agence Régionale de Santé. Cette structure doit bénéficier d'accords avec les réseaux médicaux classiques de prise en charge des personnes infectées par le VIH afin d'assurer une articulation rapide et efficace en cas de positivité ou de résultat douteux des TROD. Le personnel pratiquant les TROD doit avoir préalablement suivi une formation validée à l'utilisation des TROD du VIH.

La HAS a proposé l'algorithme ci dessous pour leur utilisation (18) :



1.4 Objectifs de l'étude

1.4.1 L'objectif principal de l'étude

L'objectif principal de l'étude était de recueillir l'opinion des médecins généralistes d'Ile de France sur une utilisation possible des TROD du VIH en cabinet lors de consultations.

1.4.2 Les objectifs secondaires de l'étude

Les objectifs secondaires de l'étude étaient :

- évaluer l'état de connaissance sur les TROD du VIH par les médecins généralistes.
- définir les conditions de réalisation de ce dépistage pour qu'il soit efficacement réalisé en ville.

2. Matériel et méthodes

2.1 Population de l'étude

2.1.1 Critères d'inclusion

Pour réaliser cette étude, nous avons interrogé des médecins généralistes thésés, installés dans un cabinet de médecine générale d'Île de France, sans distinction de leur secteur conventionnel.

Les médecins étaient choisis dans l'annuaire internet des Pages Jaunes qui référence les médecins généralistes installés, par ordre alphabétique et fournit leur adresse et leur numéro de téléphone.

Nous avons choisi d'utiliser l'annuaire des Pages Jaunes pour plusieurs raisons :

- il est régulièrement mis à jour et référence donc des coordonnées actuelles, valides et en service (alors que l'on trouve dans le registre du Conseil de l'Ordre des Médecins, des praticiens inscrits mais qui ne sont plus en activité).
- il référence tous les praticiens effectivement installés en cabinet donc thésés et pratiquant en cabinet (contrairement au registre du Conseil de l'Ordre des Médecins qui ne référence que les médecins qui s'y sont inscrits volontairement).
- il permet la recherche par département.

2.1.2 Critères d'exclusion

Nous avons choisi de ne pas interroger les médecins généralistes remplaçants ainsi que les médecins généralistes exerçant une activité uniquement hospitalière. Pour le premier critère d'exclusion, n'ayant pas d'adresse fixe, les médecins généralistes remplaçants ne sont pas référencés dans les Pages Jaunes. De plus, n'exerçant pas dans leur propre cabinet, ils ne sont pas forcément sensibles aux contraintes financières du cabinet.

En outre, les généralistes consultant exclusivement à l'hôpital ont une population de patients et des motifs de consultations souvent différents de ceux exerçant en cabinet. Ils ont également des contraintes de temps et des contraintes financières qui ne sont pas identiques à leurs confrères de ville.

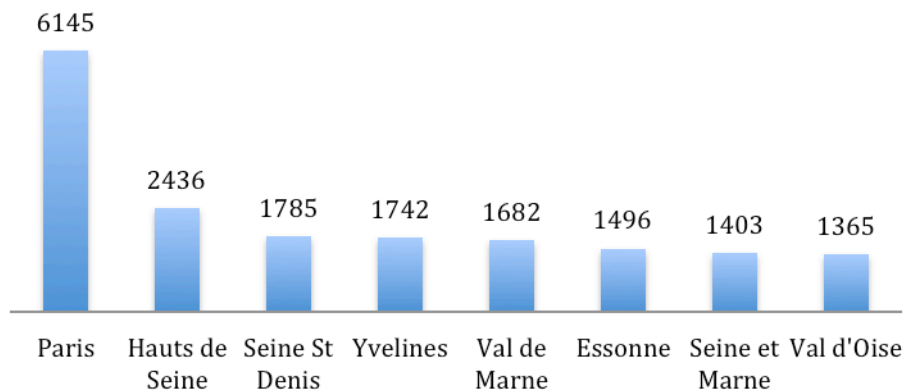
Nous avons également exclu secondairement les médecins généralistes déclarant lors d'une relance téléphonique ne plus pratiquer d'activité de médecine générale (acupuncture, homéopathie, médecine esthétique...).

2.1.3 Constitution de l'échantillon

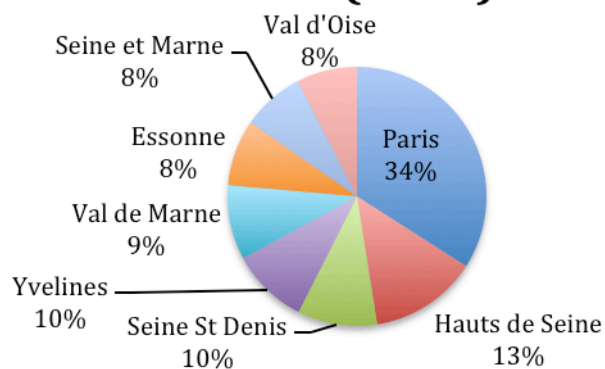
Afin de se rapprocher le plus possible de la démographie et de la répartition des médecins généralistes exerçant en cabinet en Île de France, le nombre de médecins à interroger par département a été calculé par avance en fonction du pourcentage réel de médecins généralistes exerçant dans chaque département. Ces chiffres ont été publiés par l'Agence Régionale de Santé (ARS) à partir des requêtes du Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) auquel tous les médecins en exercice sont tenus de s'inscrire. Ainsi en 2012 18 685 médecins généralistes étaient recensés en Ile de France dont (49) :

- 6145 à Paris soit 32,9%
- 2 436 dans les Hauts de Seine soit 13%
- 1 785 en Seine Saint Denis soit 9,6%
- 1742 dans les Yvelines soit 9,3%
- 1 682 dans le Val de Marne soit 9,0%
- 1496 en Essonne soit 8,0%
- 1 403 en Seine et Marne soit 7,5%
- 1 365 dans le Val d'Oise soit 7,3%

Nombre de médecins généralistes par départements en 2012(RPPS)



Répartition des médecins généralistes en Île de France en 2012 (RPPS)



Les données démographiques les plus récentes (au moment de notre étude) ont été publiées par le Conseil National de l'Ordre de Médecins qui a recensé en 2013 le nombre de médecins inscrits à l'Ordre et effectivement en activité. Ainsi sur les 16 214 médecins généralistes, on en recense (52) :

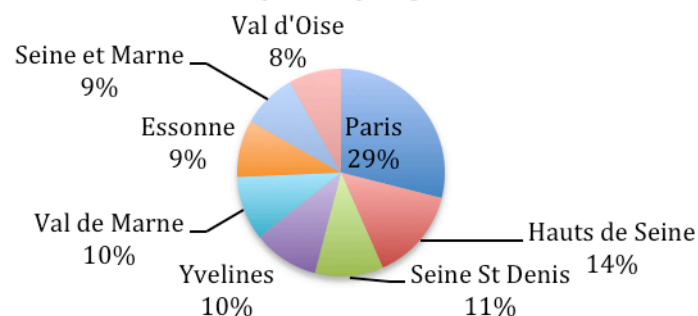
- 28,95% à Paris
- 14,46% dans les Hauts de Seine
- 10,64% en Seine Saint Denis
- 10,31% dans les Yvelines
- 9,98% dans le Val de Marne
- 8,89% en Essonne
- 8,60% en Seine et Marne

- 8,17% dans le Val d'Oise

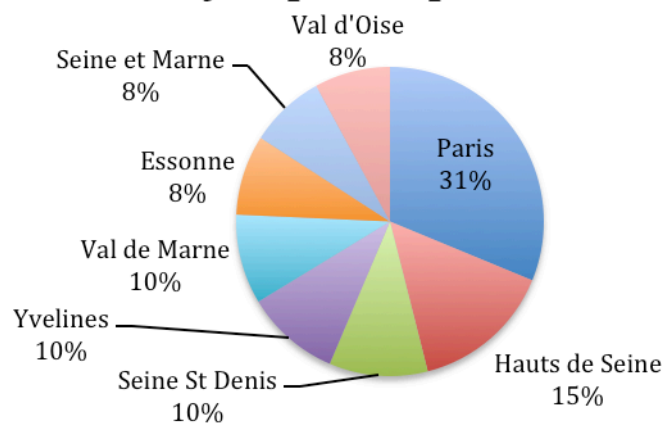
Nous avons envoyé 203 questionnaires dont :

- 63 à Paris soit 31,18%
- 30 dans les Hauts de Seine soit 14,8 %
- 21 en Seine Saint Denis soit 10,3%
- 20 dans les Yvelines soit 9,90 %
- 19 dans le Val de Marne soit 9,40%
- 17 en Essonne soit 8,4%
- 16 en Seine et Marne soit 7,92%
- 16 dans le Val d'Oise soit 7,92%

Répartition des médecins généralistes en Île de France inscrits au Conseil de l'Ordre de Médecins en 2013



Répartition des questionnaires envoyés par départements



Les médecins ont été tirés au sort par département dans la liste fournie par les Pages Jaunes. Pour chaque département, les Pages Jaunes fournissent le nombre total d'entrées. Chaque entrée correspondant à un cabinet médical est numérotée à partir de 1 jusqu'à la dernière entrée du département. Nous avons utilisé le logiciel de tirage au sort en ligne dCode^R qui permet de tirer au sort une quantité voulue de chiffres compris entre tel et tel numéro. Nous avons ainsi pu tirer au sort le nombre de médecins désiré par département en fonction du nombre total d'entrées dans la liste des Pages Jaunes.

Chaque médecin tiré au sort se voyait ensuite attribuer un numéro en fonction de son rang de tirage au sort.

Plusieurs facteurs nous ont décidés à envoyer 203 questionnaires :

- pour les analyses des données, l'obtention d'au moins 100 questionnaires nous paraissait nécessaire à la précision et à la pertinence de l'étude.
- pour des raisons de coût, nous ne pouvions pas envoyer plus de 200 questionnaires, ces derniers étant envoyés par courrier postal contenant donc le questionnaire (2 feuilles au format 21cm X 29,7cm), une fiche d'information de rappel sur les TROD du VIH (feuille au format 21cm X 29,7cm) et une enveloppe retour pré timbrée.
- afin de s'approcher le plus possible de la démographie réelle tout en obtenant des nombres entiers pour les envois, nous avons finalement envoyé 203 questionnaires.

Deux semaines après l'envoi des questionnaires, nous avons débuté une unique relance téléphonique de chaque médecin n'ayant pas répondu :

- soit ils n'avaient pas eu le temps de répondre et ont finalement renvoyé le questionnaire.
- soit ils avaient égaré le questionnaire. Dans ce cas nous leur proposons de leur envoyer par courrier électronique, ce qu'ils acceptaient ou pas.
- soit ils refusaient d'y répondre (faute de temps, absence d'intérêt pour le sujet, sentiment de ne pas avoir de patients potentiellement infectés par le VIH, pratique exclusive de l'homéopathie ou de la médecine esthétique ou de l'acupuncture...).
- soit ils étaient déjà en congé estival (questionnaires envoyés en juin) et n'ont jamais pu être joints.

2.2 Période de l'étude

Tous les 203 questionnaires ont été envoyés en une seule fois le 2 juin 2014. Le dernier questionnaire analysé est revenu le 4 septembre 2014

2.3 Questionnaire

Nous avons choisi la voie postale principalement pour trois raisons :

- les coordonnées postales sont les plus faciles à obtenir par rapport aux adresses électroniques.
- la voie postale limite le nombre de contacts entre l'investigateur et les médecins interrogés et limite donc le risque que seuls les médecins sensibilisés au sujet répondent au questionnaire.
- la voie postale est moins intrusive que la voie téléphonique et permet au médecin de répondre lorsqu'il se sent le plus disponible.
- nous n'avons pas réussi à obtenir un registre complet des adresses électroniques de tous les médecins généralistes exerçant en Ile de France.

Le questionnaire était composé de vingt deux questions réparties en quatre parties (voir annexe 1) :

- la première partie fournit les informations sur les caractéristiques démographiques des médecins interrogés.
- la deuxième partie fournit les informations sur leur activité par rapport au dépistage du VIH.
- la troisième partie, qui répond aux objectifs de l'étude, fournit les informations sur leur connaissance des TROD du VIH et leur opinion sur leur faisabilité en pratique courante de médecine générale.
- une dernière partie composée de deux questions dont une ouverte, leur permet de s'exprimer sur la politique de dépistage du VIH en Île de France.

La plupart des questions sont fermées et requièrent une réponse par OUI / NON / NE SAIS PAS, ou une réponse unique parmi plusieurs possibilités.

Quatre questions permettent plusieurs réponses possibles.

A la fin du questionnaire, le médecin interrogé pouvait laisser son adresse électronique s'il souhaitait recevoir les résultats de l'étude.

Une fiche de rappel était également fournie dans l'enveloppe contenant le questionnaire. Elle comprenait trois parties (voir annexe 2) :

- un rappel épidémiologique sur le de VIH en France (données de 2011).
- une information sur la technique d'utilisation des TROD du VIH ainsi que leur cadre réglementaire.
- la fiche d'information du test INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody TestTM issue de la brochure fournie par le fabricant.

Nous avons choisi le test INSTI comme exemple car au moment de notre étude il constituait le test ayant le rendu le plus rapide parmi les TROD du VIH réalisables sur sang total capillaire par microponction et disponibles en France (60 secondes d'après le fabricant) (39). Ce délai de 60 secondes semble plus compatible avec les contraintes d'une consultation de médecine générale que les délais annoncés par les fabricants des autres TROD du VIH avec respectivement 15 minutes pour le test Alere DetermineTM HIV-1/2 Ag/AB Combo (41), 20 minutes pour le test OraQuick Advance^R HIV-1/2 Rapid Antibody Test (42) et 30 minutes pour le test VIKIA HIV-1/2TM (40).

Notre étude évaluait donc l'opinion des médecins généralistes sur l'utilisation des TROD du VIH en consultation à travers un test à rendu plus rapide (et plus compatible avec le temps de consultation en médecine générale) que le test VIKIA HIV-1/2TM utilisé pour l'étude française de 2010 (DEPIVIH) de faisabilité et d'acceptabilité des TROD du VIH par les médecins généralistes qui constitue une étude de référence.

2.4 Analyses statistiques

Nous avons attribué un numéro (correspondant au rang de tirage au sort des médecins) à chaque questionnaire. Toutes les données ont ainsi pu être traitées de façon anonyme.

Le logiciel EXCEL a été utilisé pour le stockage et l'exploitation des données.

Les variables étant qualitatives, elles ont été décrites à l'aide de pourcentages.

Pour l'analyse descriptive nous avons utilisé le logiciel R et effectué des analyses univariées et une analyse multivariée. L'analyse descriptive a été effectuée pour tous les items du questionnaire.

Nous avons procédé à des analyses univariées pour les questions clés qui fournissent les réponses correspondant aux objectifs de l'étude :

- pensez-vous que ces tests ont leur place dans la stratégie de dépistage du VIH?
- pensez-vous que l'utilisation des TROD du VIH au cabinet pourrait améliorer l'implication des médecins généralistes dans la prise en charge du VIH en Ile de France?
- si ces tests vous étaient fournis, pensez-vous que leur utilisation serait susceptible d'élargir le nombre de patients dépistés en Ile de France ?

Nous avons choisi d'effectuer des analyses univariées sur ces trois items dans le but d'identifier des facteurs modifiables pouvant favoriser ou non l'acceptabilité et l'utilisation éventuelle des TROD du VIH en pratique quotidienne:

- mettre en évidence l'existence ou l'absence de liens entre l'acceptabilité des TROD du VIH et des facteurs démographiques tels que le lieu d'exercice ou la part de patients appartenant à des groupes plus à risque d'infection par le VIH.
- rechercher des liens entre la pratique quotidienne d'autres tests de dépistage ou de diagnostic et l'utilisation éventuelle des TROD du VIH.
- rechercher des liens entre la pratique actuelle du dépistage du VIH et l'acceptabilité et l'utilisation éventuelle des TROD.

Nous avons également pratiqué une analyse descriptive uni et multivariée de la question : « Pensez-vous que la politique de dépistage du VIH pourrait être améliorée par la création d'une consultation de dépistage/prévention annuelle chez le médecin généraliste, prise en charge complètement par l'assurance maladie et correctement valorisée? ». Une analyse uni et multi variée de cette question (la dernière du questionnaire) nous a semblé intéressante afin d'évaluer l'influence des différents paramètres socio démographiques et de pratique quotidienne face au VIH sur l'acceptabilité ou non d'une telle option d'amélioration du dépistage du VIH en Ile de France par les médecins généralistes, sachant qu'une telle politique est utilisée par exemple pour le dépistage des cancers colo rectaux par la recherche de sang dans les selles.

Tous les résultats étaient calculés avec un intervalle de confiance à 95% et un seuil de significativité défini à $p < 0,05$.

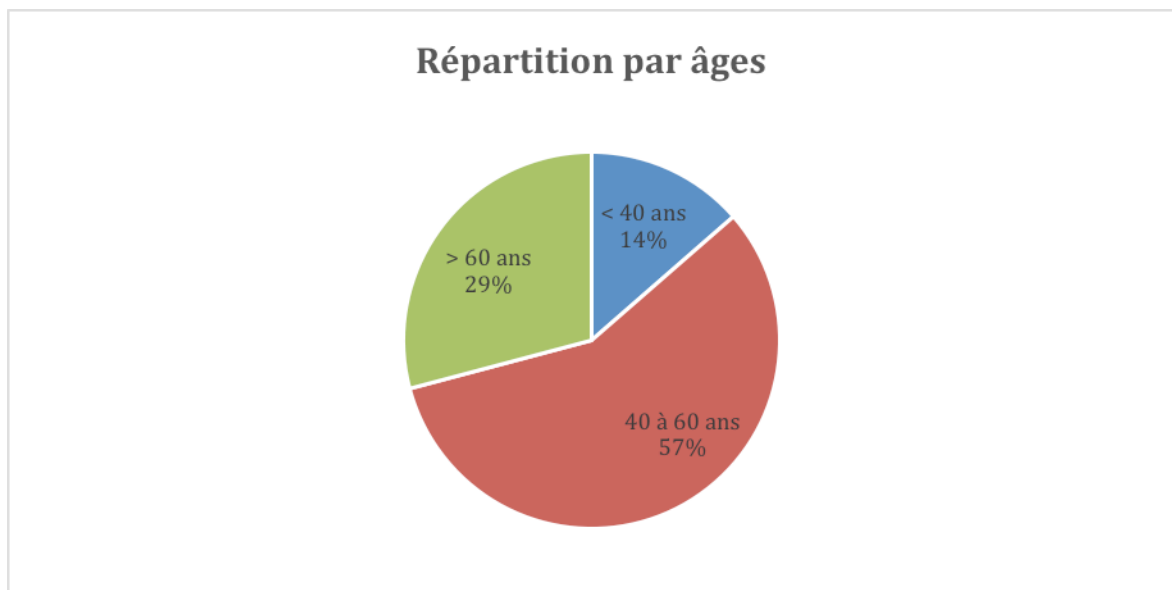
3. Résultats

3.1 Description de l'échantillon

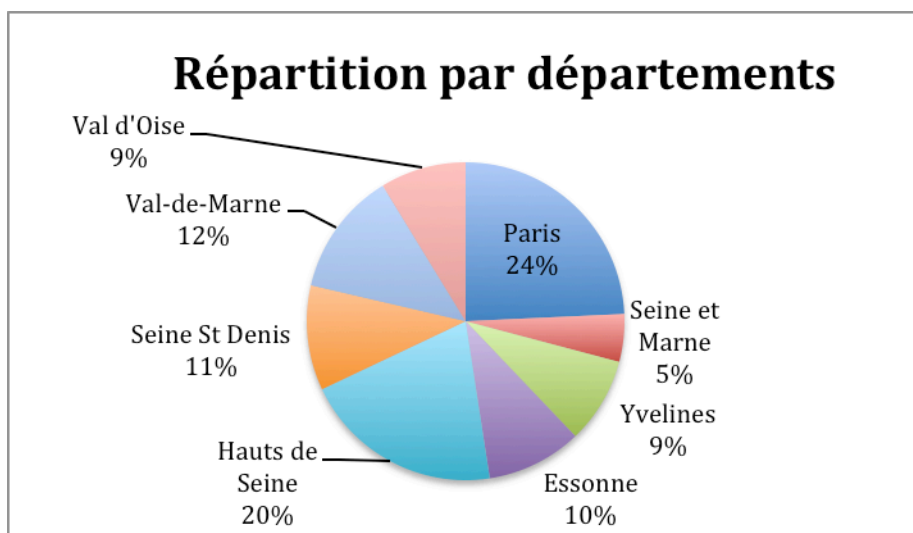
Sur les 203 questionnaires envoyés, 103 questionnaires sont revenus, tous entièrement remplis et ont été analysés. Soit un taux de réponse global de 50,74%

Parmi les 103 répondants

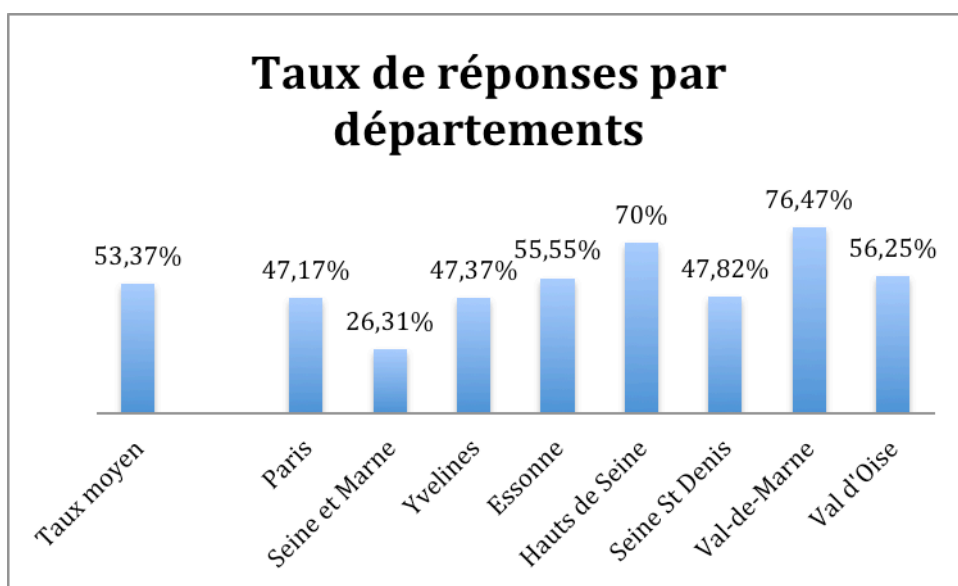
- 51 (49,51%) étaient des hommes et 52 (50,49%) étaient des femmes
- 14 (13,59%) avaient moins de 40 ans, 59 (57,28%) avaient entre 40 et 60 ans et 30 (29,13%) avaient plus de 60 ans.



- 25 médecins (24,27%) exerçaient à Paris, 21 (20,39%) exerçaient dans les Hauts de Seine, 13 (12,62%) exerçaient dans le Val de Marne, 11 (10,68%) exerçaient en Seine St Denis, 10 (9,71%) exerçaient en Essonne, 9 (8,74%) dans les Yvelines, 9 (8,74%) exerçaient dans le Val d'Oise, et 5 (4,85%) exerçaient en Seine et Marne.

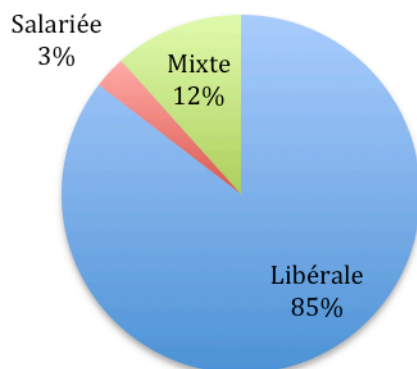


- Les taux de réponses par départements étaient donc de 76,47% pour le Val de Marne, 70% pour les Hauts de Seine, 56,25% pour le Val d'Oise, 55,55% pour l'Essonne, 47,82% pour la Seine St Denis, 47,37% pour les Yvelines, 47,17% pour Paris, et 26,31% pour la Seine et Marne. Soit un taux moyen de réponse de 53,37%.



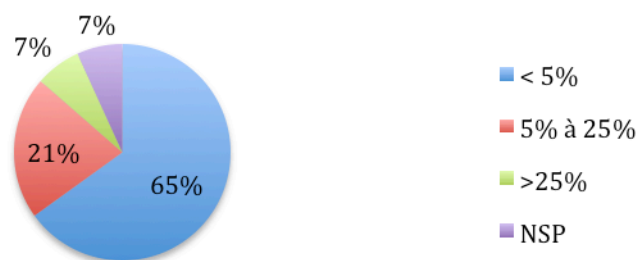
- 88 médecins (85,44%) exerçaient exclusivement une activité libérale, 12 (11,65%) exerçaient une activité mixte et 3 (2,91%) une activité uniquement salariée.

Répartition par types d'activité



- Seulement 7 médecins (6,8%) faisaient partie d'un réseau ou d'une structure impliquée dans le dépistage et/ou le suivi de patients infectés par le VIH.
- 81 médecins (78,64%) affirmaient pratiquer des tests de dépistage ou de diagnostic au cabinet tels que le TDR de l'angine, la glycémie capillaire ou la bandelette urinaire.
- 67 médecins (65,04 %) affirmaient avoir moins de 5% de patients originaires de zones d'endémie du VIH (Afrique subsaharienne et Guyane française) dans leur patientèle, 22 (21,4%) affirmaient en avoir entre 5% et 25% , 7 (6,8%) affirmaient en avoir plus de 25% et 7 médecins (6,8%) affirmaient ne pas connaître la proportion de patients originaires de zone d'endémie du VIH dans leur patientèle.

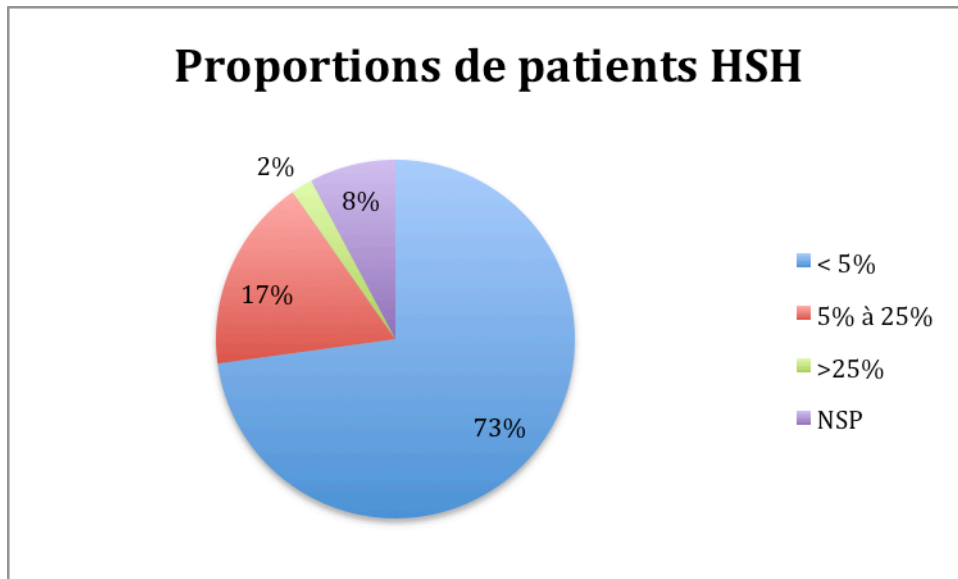
Proportions de patients originaires de zones d'endémie du VIH



NSP : ne sais pas

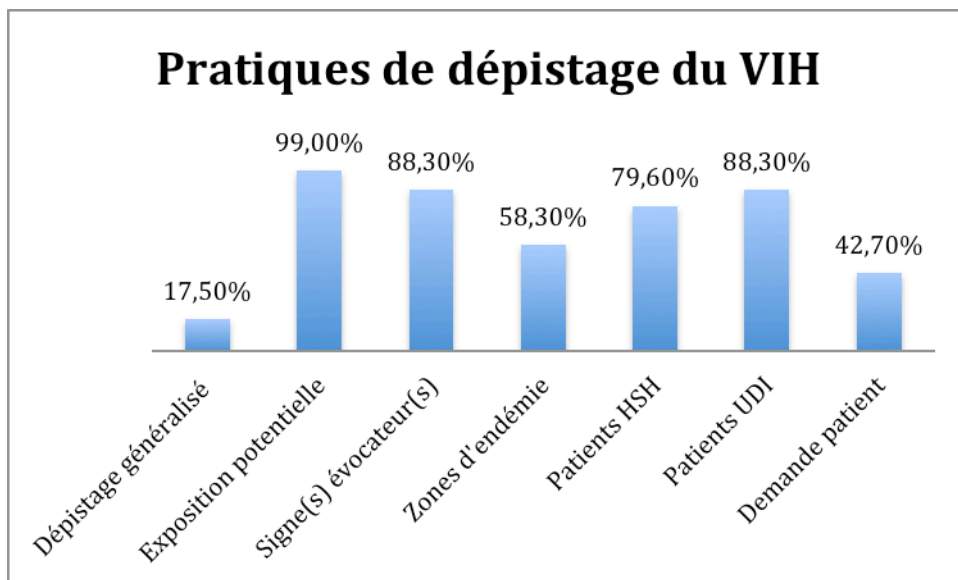
- 75 (72,81%) médecins affirmaient avoir moins de 5% d'HSB dans leur patientèle, 18 (17,47%) affirmaient en avoir entre 5% et 25%, 2 (1,94%) affirmaient en avoir plus de

25% d'HSH et pour finir, 8 (7,77%) médecins ne connaissaient pas la proportion d'HSH dans leur patientèle.



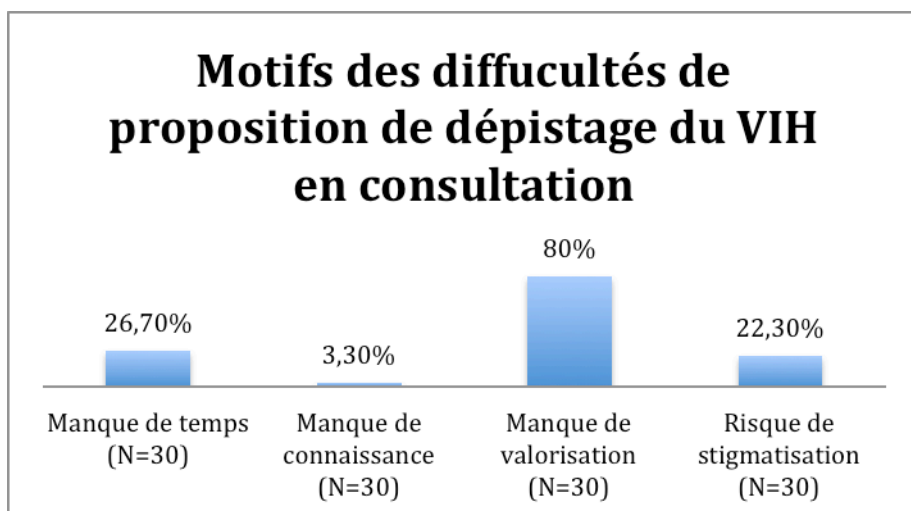
NSP : ne sais pas

- 18 médecins (17,47%) proposaient le dépistage du VIH de façon généralisée telle que définie par le Plan National SIDA 2010/2014 à savoir à toute personne de plus de 18 ans quelque soit le motif de la consultation.
- 102 (99,03%) médecins proposaient le dépistage du VIH en cas d'exposition potentielle, 91 (88,35%) le proposaient en cas de signe(s) évocateur(s) d'infection opportuniste ou de SIDA, 60 (58,25%) le proposaient aux patients originaires de zones d'endémie du VIH, 82 (79,61%) le proposaient aux HSH et 91 pour finir, (88,35%) médecins le proposaient aux usagers de drogues par voie intra veineuse.
- 44 médecins (42,72%) affirmaient proposer le dépistage du VIH principalement à la demande du patient.



- 30 médecins (29,13%) affirmaient avoir des difficultés à proposer le dépistage du VIH en consultation, 71 (68,93%) ne voyaient pas de difficultés à le proposer en consultation et 2 (1,94 %) ne savaient pas.

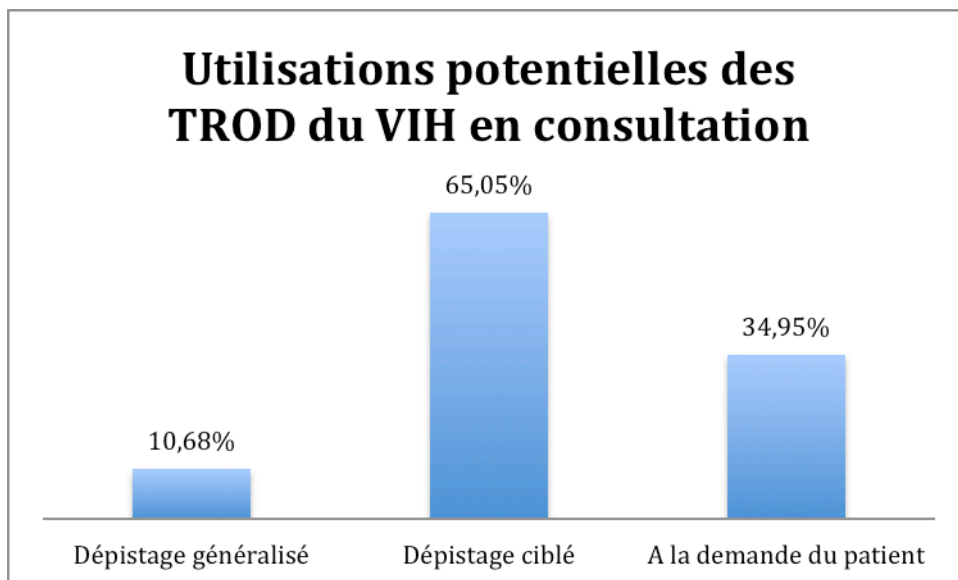
Parmi les 30 médecins éprouvant des difficultés à proposer le dépistage du VIH en consultation, les raisons de ces difficultés étaient: le manque de valorisation de l'acte pour 80% d'entre eux, le manque de temps pour 26,67% d'entre eux, le risque de stigmatisation du patient pour 23,33% d'entre eux et enfin le manque de connaissances sur le sujet pour 3,33 % d'entre eux.



3.2 Analyses descriptives

Sur les 103 médecins ayant répondu:

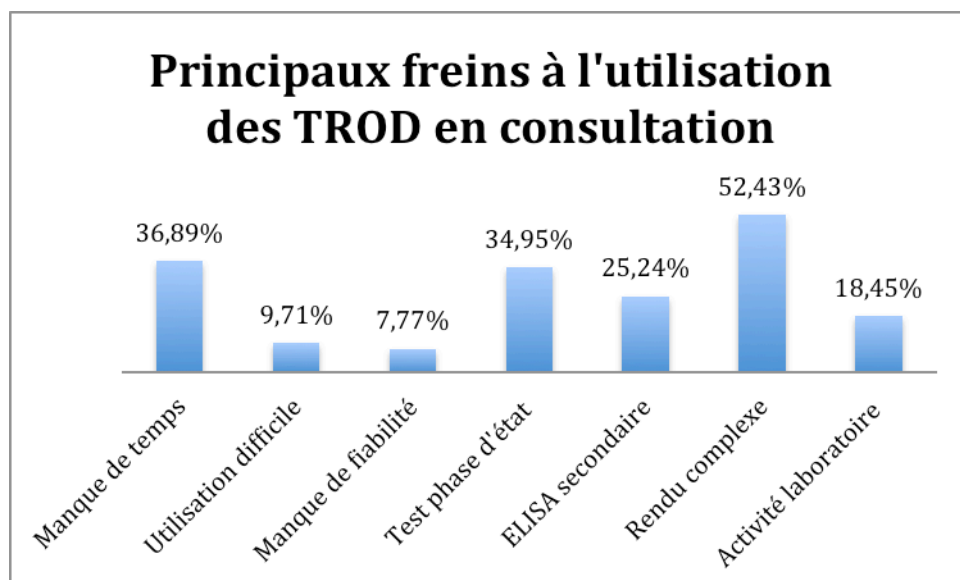
- 42 (40,78%) ignoraient l'existence des TROD du VIH tandis que 61 (59,22%) les connaissaient.
- 69 médecins considéraient que les TROD ont leur place dans la stratégie de dépistage du VIH soit 66,99% tandis que 4 (3,88%) considéraient qu'ils n'avaient pas leur place dans la stratégie de dépistage du VIH et 30 (29,13%) ne savaient pas.
- 75 (72,81%) considéraient que ces tests étaient réalisables en ville, 13 (12,62%) considéraient qu'ils n'étaient pas réalisables en ville et 15 (14,56%) ne savaient pas.
- 57 (55,34%) considéraient que les TROD amélioreraient l'implication des généralistes dans le dépistage du VIH, 27 (26,21%) ne le pensaient pas et 19 (18,45%) ne savaient pas si les TROD pourraient améliorer l'implication des généralistes dans le dépistage du VIH.
- 68 médecins (66,02%) pensaient que l'utilisation des TROD en médecine générale augmenterait le nombre de patients dépistés, 12 (11,65%) ne le pensaient pas et 23 (22,33%) ne savaient pas si l'utilisation des TROD du VIH par les médecins généralistes pourrait augmenter le nombre de personnes dépistées.
- 11 médecins utiliseraient les TROD du VIH de façon généralisée (10,68%), 67 (65,05%) les utiliseraient de façon ciblée (en cas d'exposition potentielle ou en présence de signes évocateurs, de patients originaires de zones d'endémie du VIH, d'HSB ou d'UDI) et 36 (34,95%) les utiliseraient principalement à la demande du patient.



- 20 médecins (19,42%) ne voyaient aucun frein technique à l'utilisation des TROD du VIH en médecine générale tandis que 83 (80,58%) y voyaient au moins un frein.

Les principaux freins à l'utilisation des TROD du VIH en consultation étaient :

- la complexité du rendu d'un résultat positif pour 54 médecins (52,43%).
- le temps nécessaire à la réalisation des tests pour 38 médecins (36,89%).
- le fait que les TROD ne dépistent pas les sujets en phases précoces de l'infection pour 36 médecins (34,95%).
- la nécessité d'une confirmation biologique par ELISA en cas de positivité ou de résultat douteux 3 mois après la contamination supposée, pour 26 médecins (25,24%).
- 19 médecins considéraient qu'il s'agissait plus d'une activité de laboratoire d'analyses médicales (18,45%).
- La difficulté d'utilisation des tests pour 10 médecins (9,71%).
- Un manque de fiabilité pour 8 médecins (7,77%).



- 57 (55,34%) médecins pensaient que les TROD du VIH sont susceptibles d'améliorer l'implication des médecins généralistes d'Ile de France dans la prise en charge du VIH, 27 (26,21%) ne le pensaient pas et 18 (17,47%) ne savaient pas.
- 68 (66,02 %) médecins pensaient que les TROD du VIH sont susceptibles d'augmenter le nombre de patients dépistés en Ile de France, 12 (11,65 %) médecins ne le pensaient pas et 23 (22,33 %) ne savaient pas.
- enfin, en ce qui concerne la création d'une consultation annuelle de dépistage/prévention du VIH prise en charge entièrement par la sécurité sociale pour améliorer la politique de dépistage du VIH en Ile de France, 39 (37,86%) médecins y étaient favorables, 37 (35,92%) ne l'étaient pas et 27 (26,21%) ne savaient pas.

3.3 Analyses univariées

Variables associées à la place des TROD du VIH dans la stratégie de dépistage du VIH en Île de France :

Les médecins généralistes exerçant en petite couronne parisienne (banlieue proche et urbanisée) étaient légèrement plus en faveur d'une place concrète des TROD dans la stratégie de dépistage du VIH en Île de France : OR =1,21 IC 95% (0,05-32,00).

En revanche, les hommes (OR=0,31 (0,01-2,52)) et les médecins ne pratiquant pas habituellement les autres tests diagnostics courants de médecine générale

(OR=0,17(0,02-1,54)) ne pensaient pas que les TROD du VIH avaient leur place dans la stratégie de dépistage du VIH en Île de France.

Tous les seuils de significativité de ces résultats étaient supérieurs au seuil de significativité défini pour l'étude.

Tableau : Variables associées à la place des TROD du VIH dans la stratégie de dépistage

VARIABLES	OR	IC 95%	p-value
Sexe (Homme)	0,31	(0,01-2,52)	0,315
Lieu d'exercice (petite couronne parisienne)	1,21	(0,05-32,00)	0,895
Pratique d'autres tests diagnostics (NON)	0,17	(0,02-1,54)	0,093

Variables associées à l'amélioration de l'implication des médecins généralistes dans la prise en charge du VIH en Île de France grâce aux TROD du VIH :

Les médecins n'exerçant pas à Paris (OR=2,21 (0,80-6,09)) notamment ceux exerçant en grande couronne Parisienne (OR=2,08 (0,68-6,47)) mais surtout ceux exerçant en petite couronne parisienne (OR=2,38 (0,73-8,22)) et les médecins ayant plus de 5% de patients originaires de zones d'endémie du VIH (OR=2,06 (0,70-0,68)) étaient plus en accord avec cette proposition, de façon non significative.

En revanche, le fait d'être un homme (OR=0,97 (0,39-2,44)) l'âge compris entre 40 et 60 ans (OR=0,83 (0,20-2,90)), l'âge supérieur à 60 ans (OR=0,80 (0,17-3,42)), le fait de ne pas pratiquer de façon habituelle les autres tests de diagnostics courants de médecine générale (OR=0,74 (0,24-2,43)), le fait de ne pas participer à un réseau de dépistage/suivi des patients infectés par le VIH (OR=0,83 (0,11-4,16)) et surtout **le fait d'avoir plus de 5% de patients HSH (OR=0,23 (0,07-0,68)) p=0,009** constituaient des variables associées au fait de ne pas penser que les TROD du VIH pourraient améliorer l'implication des médecins généralistes d'Île de France dans la prise en charge du VIH.

Tableau : Variables associées à l'amélioration de l'implication du généraliste dans le dépistage du VIH grâce à l'utilisation des TROD du VIH

VARIABLES	OR	IC 95%	p-value
Lieu d'exercice (autre que Paris)	2,21	(0,80 - 6,09)	0,124
Petite couronne parisienne	2,38	(0,73 - 8,22)	0,157
Grande couronne parisienne	2,08	(0,68 – 6,47)	0,197
> 5% zones d'endémie du VIH	2,06	(0,70 – 6,99)	0,212
Âge entre 40 et 60 ans	0,83	(0,20 – 2,90)	0,773
Âge > 60 ans	0,80	(0,17 – 3,42)	0,766
Pratique d'autres tests diagnostics (NON)	0,74	(0,24 – 2,43)	0,611
Participation à un réseau VIH (NON)	0,83	(0,11 – 4,16)	0,833
> 5% HSH	0,23	(0,07 – 0,68)	0,009

Variables associées à l'augmentation potentielle du nombre de patients dépistés en Île de France grâce aux TROD du VIH :

Les hommes (OR=1,58 (0,46-5,79)), les médecins n'exerçant pas à Paris (OR=3,25 (0,90-11,81)) notamment ceux situés en grande couronne parisienne (OR=2,72 (0,68-12,02)) mais surtout ceux exerçant en petite couronne parisienne (OR=4,31 (0,87-32,09)) et enfin les médecins ayant plus de 5% de patients originaires de zones d'endémie du VIH (OR=4,93 (0,85-93,78)) étaient plus en faveur de l'idée que les TROD du VIH pourraient augmenter le nombre de patients dépistés en Île de France.

En revanche, l'âge compris entre 40 et 60 ans (OR=0,42 (0,02-2,68)) et de plus de 60 ans (OR=0,61 (0,03-5,41)), l'absence de pratique habituelle d'autres tests diagnostics (OR=0,64 (0,16-3,21)), le fait de ne pas appartenir à un réseau de dépistage/suivi des patients infectés par le VIH (OR=0,94 (0,05-6,28)), le fait d'avoir plus de 5% de patients HSH (OR=0,5 (0,13-2,13)) et enfin le fait de ne pas déjà appliquer le dépistage généralisé du VIH (OR=0,42 (0,02-2,51)) étaient associés à une opinion négative de l'augmentation du nombre de patients dépistés en Île de France grâce aux TROD du VIH.

Tous les seuils de significativité de ces résultats étaient supérieurs au seuil de significativité défini pour l'étude.

Tableau : Variables associées à l'augmentation potentielle du nombre de patients dépistés grâce à l'utilisation des TROD du VIH en médecine générale

VARIABLES	OR	IC 95 %	p- value
Sexe (homme)	1,58	(0,46 – 5,79)	0,473
Lieu d'exercice (autre que Paris)	3,25	(0,90 – 11,81)	0,067
Petite couronne parisienne	4,31	(0,87 – 32,09)	0,096
Grande couronne parisienne	2,72	(0,68 – 12,02)	0,163
> 5% zones d'endémie	4,93	(0,85 – 93,78)	0,142
Âge entre 40 et 60 ans	0,42	(0,02 – 2,68)	0,437
Âge > 60 ans	0,61	(0,03 – 5,41)	0,680
Pratique d'autre test diagnostics (NON)	0,64	(0,16- -3,21)	0,550
Participation à un réseau VIH (NON)	0,94	(0,05- -6,28)	0,956
> 5% HSH	0,50	(0,13- -2,13)	0,319
Dépistage généralisé du VIH (NON)	0,42	(0,02- -2,51)	0,432

Variables associées à la création d'une consultation annuelle de dépistage/prévention du VIH prise en charge par la sécurité sociale :

Les médecins n'exerçant à Paris (OR=3,68 (0,07-1,73)) p=0,027, notamment ceux exerçant en petite couronne parisienne (OR=1,9(0,56-7,46)) **mais surtout ceux exerçant en grande couronne parisienne (OR=7,15 (2,03-28,87)) p=0,003**, les médecins ne pratiquant pas exclusivement une activité libérale (OR=2,06 (0,50-10,40)) et enfin les médecins ne participant pas à un réseau de dépistage du VIH (OR=5,94 (0,90-116,90)) étaient plus en faveur de cette proposition.

En revanche, l'âge compris entre 40 et 60 ans (OR=0,33 (0,007-1,30)) et l'âge supérieur à 60 ans (OR=0,38 (0,07-1,73)), le fait de ne pas pratiquer de façon habituelle les autres tests diagnostics courants de médecine générale (OR=0,50 (0,15-1,49)), le fait d'avoir plus de 5% de patients originaires de zones d'endémie du VIH (OR=0,98 (0,94-8,14)) ou d'avoir plus de 5% de patients HSH (OR=(0,64 (0,20-1,98)) constituaient des variables en défaveur de cette proposition, de façon non significative.

Tableau : Variables associées à la création d'une consultation de médecine générale annuelle de dépistage/prévention du VIH prise en charge entièrement par la sécurité sociale

VARIABLES	OR	IC 95 %	p-value
Lieu d'exercice (autre que Paris)	3,68	(1,22 – 12,76)	0,027
Petite couronne parisienne	1,95	(0,56 – 7,46)	0,304
Grande couronne Parisienne	7,15	(2,03- -28,87)	0,003
Activité libérale exclusive (NON)	2,06	(0,50 – 10,40)	0,334
Participation à un réseau VIH (NON)	5,94	(0,90- -116,90)	0,112
Âge entre 40 et 60 ans	0,33	(0,07 – 1,30)	0,132
Âge supérieur à 60 ans	0,38	(0,07 – 1,73)	0,227
Pratique d'autres tests diagnostics (NON)	0,50	(0,15 – 1,49)	0,218
> 5% zones d'endémie du VIH	0,98	(0,94 – 8,14)	0,072
> 5% HSH	0,64	(0,20 – 1,98)	0,443

3.4 Analyse multivariée

Dans cette analyse, les variables en faveur de la création d'une consultation annuelle de dépistage/prévention du VIH prise en charge intégralement par la sécurité sociale sont (cf. tableau ci dessous): l'exercice en grande couronne parisienne, le fait d'avoir plus de 5% de patients originaires de zones d'endémie du VIH et enfin la non application du dépistage du VIH de façon généralisée (comme définie par le Plan National VIH/SIDA 2010-2014) en pratique courante.

Tableau : analyse multivariée des variables associées à la création *d'une consultation de médecine générale annuelle de dépistage/prévention du VIH prise en charge entièrement par la sécurité sociale*

VARIABLES	OR brut IC 95%	OR ajusté IC 95%	p-value
Grande couronne parisienne	7,15 (2,03 – 28,87)	13,50 (2,76 – 89,87)	0,003
> 5% zones d'endémie du VIH	0,98 (0,94 – 8,14)	5,02 (1,38 – 22,42)	0,021
Dépistage généralisé du VIH (NON)	3,24 (0,96 – 12,86)	6,62 (1,33 – 48,34)	0,034

4. Discussion

4.1 Principaux résultats de l'étude

40,78% des médecins interrogés ignoraient l'existence des TROD du VIH. Ce taux n'est pas négligeable et montre que malgré leur mention dans le Plan National VIH/SIDA 2010-2014 qui insiste sur les TROD du VIH comme outils dans l'arsenal des outils à disposition des médecins généralistes, une grande partie d'entre eux n'y a pas du tout été sensibilisée. En effet, à ce jour la plupart des TROD du VIH sont utilisés dans les associations communautaires ou dans les centres spécialisés dans le diagnostic et la prise en charge du VIH/ SIDA tels que les CDAG et les CIDDIST sur la base d'un dépistage à l'initiative du patient. Hors si l'épidémie persiste en France nous l'avons vu, c'est entre autre à cause des personnes séropositives qui ne se pensent pas atteintes et transmettent le virus mais qui pour une importante partie d'entre elles consultent des médecins généralistes. C'est pour ces derniers que les TROD ont été proposés mais la machine d'information et de sensibilisation semble peu efficace puisque que dans notre étude ils étaient nombreux à ne jamais en avoir entendu parler. Il faut donc renforcer et améliorer les moyens et les techniques d'information en direction des médecins généralistes afin de les sensibiliser davantage et surtout plus efficacement à tous les outils existants pour renforcer leur rôle dans le dépistage du VIH.

66,99% des médecins interrogés considéraient que les TROD du VIH ont leur place dans la stratégie de dépistage du VIH en Île de France.

72,81% considéraient que ces tests sont réalisables en cabinet de ville.

55,34% considéraient que les TROD du VIH amélioreraient l'implication des généralistes dans le dépistage du VIH en Île de France. Enfin, 66,02% des médecins interrogés pensaient que l'utilisation des TROD du VIH en médecine générale augmenterait le nombre de patients dépistés en Île de France.

Ces chiffres montrent que les médecins généralistes d'Île de France sont globalement favorables à l'intégration des TROD du VIH dans l'arsenal d'outils à mettre à leur disposition pour faciliter et améliorer leur pratique du dépistage du VIH. Ces chiffres sont en accord avec les résultats des études d'acceptabilité et de faisabilité des TROD du VIH en médecine générale menées en France métropolitaine et en Guyane (47) (48).

Pour 80% des médecins interrogés, le manque de valorisation de l'acte représentait la principale difficulté de proposition de dépistage du VIH en consultation. On voit ici que pour favoriser la pratique du dépistage par les médecins généralistes, il est nécessaire de leur fournir un cadre et des outils valorisant et facilitant l'acte tels que des affiches et autres documents à mettre à disposition des patients en salle d'attente ou encore une rémunération de l'acte par exemple.

A propos des TROD du VIH, 80,58% des médecins voyaient au moins un frein à l'utilisation des TROD du VIH en médecine générale dont les principaux étaient la complexité du rendu immédiat d'un résultat positif (52,4%) et le temps nécessaire à la réalisation du test (36,9%). Ces chiffres montrent d'une part que s'ils acceptaient d'utiliser ces TROD, un appui logistique d'aval serait intéressant pour les médecins généralistes afin qu'ils puissent bénéficier rapidement et de façon organisée de l'intervention de structures médicales adaptées à la poursuite de la prise en charge des patients pour lesquels le résultat du TROD serait positif ou douteux. D'autre part, le fait que le temps soit l'autre frein souvent cité montre encore une fois qu'en cas d'utilisation concrète des TROD, un cadre structuré serait nécessaire afin que les médecins généralistes puissent pratiquer l'acte sans contrainte, par exemple en rémunérant l'acte, en mettant des kits de TROD du VIH à dispositions des médecins gratuitement ou à des prix extrêmement bas, ou encore en sensibilisant la population générale à cet acte afin que les patients qui en bénéficieraient soient déjà un minimum informés de son objectif avant la consultation à l'aide d'affiches en salle d'attente ou de campagnes publicitaires.

Dans l'analyse univariée

- Le fait d'avoir plus de 5 % de patients HSH était associé à l'opinion que l'utilisation des TROD du VIH n'augmenterait pas l'implication des médecins généralistes dans le dépistage du VIH en Ile de France ni le nombre de patients dépistés. Ce taux peut s'expliquer par le fait que dans les zones à forte proportion d'HSH, les médecins, comme leurs patients probablement plus sensibilisés à la question du VIH, utilisent déjà tous les moyens et les structures disponibles pour la prévention et le dépistage du VIH dont les TROD au sein des structures communautaires ou associatives et ne voient donc pas d'intérêt supplémentaire dans leur utilisation par le médecin généraliste en particulier.
- Le fait d'avoir plus de 5% de patients originaires de zones d'endémie du VIH était associé à une opinion favorable des TROD du VIH pour augmenter le nombre de patients dépistés et améliorer l'implication des généralistes dans le dépistage du VIH. Ceci peut s'expliquer par le fait que ces populations sont culturellement souvent plus réticentes à parler du VIH et que les TROD pourraient être vus par leurs médecins généralistes comme une aide pour aborder le sujet et éventuellement pratiquer le test. De même, une partie de cette population est souvent à distance des structures de soins classiques pour des raisons d'information mais également financières et là encore, pour leurs médecins généralistes l'utilisation des TROD pourrait être vue comme un moyen de les sensibiliser, de pratiquer le test et s'il le faut de les adresser rapidement (avec un risque minimum de perte de vue) dans les structures hospitalières adaptées.
- Le fait de ne pas exercer à Paris (OR= 3,68) et notamment d'exercer en grande couronne parisienne (OR=7,15) étaient associés à une opinion favorable à la création d'une consultation annuelle de dépistage/prévention prise en charge entièrement par la sécurité sociale. Ceci peut s'expliquer par le fait que contrairement à leurs confrères parisiens, ces médecins sont souvent éloignés des structures classiques de dépistage du VIH qui sont souvent hospitalières ou associatives communautaires. Leurs patients se dirigent donc plus naturellement vers leur médecin généraliste pour

toutes pathologies et la question du VIH est rarement le motif principal de la consultation et n'est donc pas abordée faute de temps. La création d'une consultation dédiée (à l'instar des tests Hemocult pour le dépistage du cancer colorectal) pourrait leur permettre d'aborder le sujet du VIH voire de pratiquer le TROD sans contrainte de temps et dans un cadre réglementé.

Dans l'analyse multivariée, le fait d'avoir plus de 5 % de patients originaires de zones d'endémie du VIH était également associé à l'opinion favorable à la création d'une consultation annuelle de dépistage/ prévention du VIH prise en charge entièrement par la sécurité sociale. Ceci va également dans le sens de ce que nous avons vu plus haut, à savoir que ces populations sont souvent moins sensibilisées aux questions du VIH et leurs médecins généralistes ont peu de temps et d'outils pour aborder le sujet en consultation d'autant que c'est rarement le motif principal. Une consultation dédiée, sous forme de convocation par exemple leur permettrait d'aborder plus sereinement le sujet avec les patients.

Sans tenir compte des seuils de significativité statistique des résultats nous pouvons également tout de même noter quelques tendances :

- Le fait de ne pas exercer à Paris était associé à une opinion favorable de l'intérêt de l'utilisation des TROD du VIH par les médecins généralistes pour augmenter le nombre de patients dépistés et améliorer l'implication des généralistes dans le dépistage du VIH. Ceci pourrait s'expliquer par la distance de ces médecins avec les structures hospitalières ou associatives spécialisées dans le dépistage et le suivi des patients atteints du VIH et leur constat de besoin d'outils simples à leur disposition pour renforcer et faciliter leur rôle dans le dépistage du VIH.
- Le fait de ne pas pratiquer habituellement des tests diagnostics de pratique courante en médecine générale (TDR de l'angine, bandelettes urinaires, glycémies capillaires) était logiquement associé à une opinion défavorable à l'utilisation et à l'intérêt des TROD du VIH en médecine générale.
- L'âge de plus de 60 ans était également fréquemment associé à une opinion défavorable à l'utilisation et à l'intérêt des TROD du VIH en médecine générale.

4.2 Limites de l'étude

4.2.1 Population de l'étude

Dans notre étude, la proportion femmes/hommes était presque égale (respectivement 50,49% et 49,51%), il y avait légèrement plus de femmes dans notre étude que le taux présenté au 1^{er} janvier 2013 publiés par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques du Ministère de la Santé (DREES) qui annonce 46,8% de femmes médecins généralistes en Ile de France (51).

57,28% des répondants avaient entre 40 et 60 ans ce qui se rapproche du taux présenté par la DREES de 59,12% (51). La proportion de médecins de moins de 40 ans était de 13,59 % pour un taux réel de 13,90% et la proportion de médecins de plus de 60 ans était de 29,13% pour un taux réel de 26,98% (51).

La proportion de médecins annonçant avoir connaissance de l'existence des TROD du VIH était de 59,22%. Nous pouvons considérer que 40,78% des répondants ont donné leur opinion sur les TROD du VIH qu'ils découvriraient au fil du questionnaire et de la fiche d'information jointe, ce qui limite la portée de leurs réponses puisque sans les avoir vus ni même testés il est délicat de se prononcer de façon tout à fait objective sur les freins à leur utilisation en pratique.

Il aurait été plus intéressant de leur fournir quelques kits avant de leur envoyer le questionnaire afin qu'ils puissent tester ces TROD avant de se prononcer dessus.

Mais ce chiffre est un reflet d'une certaine inefficacité des politiques d'information sur les TROD et plus largement du Plan National VIH/SIDA 2010-2014 à l'encontre des médecins généralistes.

Dans notre étude, le taux moyen de réponse de 53,37% correspondait à nos attentes puisque nous espérions un taux de réponses de 50%. Cependant nous avons noté des disparités entre les différents départements d'Ile de France : le Val de Marne et les Hauts de Seine avec respectivement 76,47% et 70% de réponses sont les départements où les taux de réponses étaient les plus élevés. A l'inverse en Seine et Marne seulement 26,31% des médecins interrogés ont renvoyé leur questionnaire. Le faible taux de réponse en Seine et Marne peut être expliqué par différentes raisons :

- beaucoup de médecins non répondants que nous avons contactés lors de notre relance téléphonique ont prétendu qu'ils ne se sentaient pas concernés par la problématique du VIH car considérant ne pas avoir ou extrêmement peu de patients infectés ou considérés à risque.
- certains médecins non répondants ont également dit lors de la relance téléphonique, ne jamais avoir entendu parler des TROD du VIH et donc être incapable de répondre au questionnaire. Il nous a donc fallu leur fournir quelques éléments supplémentaires d'informations sur les TROD (en plus de ceux fournis sur la fiche de rappel), ce qui a pu par la suite influencer sur certaines de leurs réponses pour ceux qui ont répondu suite à notre appel téléphonique.
- en outre, au cours de ces mêmes relances téléphoniques, de nombreux médecins n'ont pas pu être contacté, la relance ayant débuté en plein mois de juillet, période de congé pour de nombreux médecins.
- Enfin, il est à noter que lors de ces mêmes relances téléphoniques, de nombreux médecins ont simplement affirmé n'avoir pas le temps de répondre au questionnaire

En conséquence, la population des médecins généralistes de la Seine et Marne est très mal représentée dans notre étude.

4.2.2 La fiche de rappel

Nous avons choisi de présenter le test INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody TestTM comme exemple de TROD du VIH car au moment de l'élaboration du questionnaire il s'agissait du TROD du VIH disponible en France ayant un rendu de résultats le plus rapide (60 secondes) d'après le fabricant et constituait donc un avantage pratique par rapport aux autres tests. Les répondants ont donc donné leur opinion en se basant sur ce test et uniquement celui-là alors qu'il en existait 4 autres disponibles également réalisables sur sang total capillaire par microponction. Ceci peut être responsable d'un biais d'évaluation.

Par ailleurs, les médecins (qui connaissaient ou non l'existence des TROD du VIH) ne pouvaient se baser que sur un écrit pour donner leur opinion sur l'intérêt de l'utilisation des TROD du VIH en consultation. Il aurait été préférable et plus opportun de leur fournir quelques kits pour les laisser se familiariser avec leur utilisation voire les tester en situation réelle, afin d'avoir des réponses bien plus pertinentes. Cette méthode a déjà été utilisée

entre autre pour l'étude DEPIVIH de 2010 avec le test VIKIA HIV 1/2TM (47). Cependant pour des raisons de temps et financières nous n'avons pas pu leur fournir ces kits.

4.2.3 Le questionnaire

Contrairement à la voie électronique, la voie postale oblige l'interrogé à renvoyer secondairement la lettre, ce qui constitue un temps à consacrer à cette action, temps que les médecins généralistes n'avaient pas forcément.

La plupart des questions du questionnaire étaient fermées afin de nous permettre des analyses plus aisées. Cependant la limitation des réponses peut entraîner un biais en forçant les interrogés à donner une réponse et en les empêchant de fournir les réponses auxquelles ils pourraient éventuellement penser.

A l'inverse, les questions ouvertes, même si elles permettent aux médecins interrogés de répondre spontanément, rendent l'analyse extrêmement délicate du fait de la trop grande multitude de réponses différentes. Pour cette raison nous n'avons laissé que trois questions ouvertes et uniquement dans le but non pas de répondre aux objectifs de l'étude mais d'ouvrir des perspectives sur l'utilisation des TROD du VIH et la politique de dépistage du VIH pour les médecins généralistes d'Île de France.

Enfin, comme pour tout questionnaire, il est important de noter que la plupart des médecins ayant accepté de répondre se sentaient probablement plus sensibilisés et intéressés par la problématique du dépistage du VIH que la population générale des généralistes d'Île de France. Ce qui limite toute extrapolation à l'ensemble des généralistes d'Ile de France.

4.2.4 Les résultats

L'étude porte sur uniquement 103 médecins. Ce chiffre bien que non négligeable pour une thèse d'exercice menée par un seul étudiant, reste encore faible et limite grandement la représentativité des résultats.

La plupart des résultats ne sont pas statistiquement significatifs ($p > 0,05$). Nous devons par conséquent parler plutôt de tendances que de résultats avérés.

4.3 Apports de notre étude par rapport aux données de la littérature et perspectives

L'étude DEPIVIH réalisée en 2010 constitue à ce jour une référence pour l'analyse de l'acceptabilité et la faisabilité des TROD du VIH par les médecins généralistes de France métropolitaine (47).

Cette étude était réalisée en 2010 soit l'année de la mise en place du Plan National de Lutte contre le VIH/SIDA 2010-2014 et de la mise à disposition des TROD du VIH pour les médecins généralistes qui choisissaient de les intégrer dans leur pratique de dépistage. Elle avait permis de mettre en évidence une bonne acceptabilité et une faisabilité de ces TROD avec cependant deux freins principaux: le temps nécessaire à la réalisation du test et la difficulté de prélèvement de la goutte de sang.

Le but de notre étude, réalisée en 2014 soit quatre ans plus tard était de recueillir l'opinion des médecins généralistes d'Ile de France sur l'utilisation de ces TROD en consultation en bénéficiant de ce recul de quatre ans d'utilisation.

De plus, notre étude évaluait un test à rendu de résultat en 60 secondes au lieu des 30 minutes pour le test évalué dans l'étude DEPIVIH. Notre étude a montré que ce délai, plus compatible avec le temps d'une consultation de médecine générale est associé à une bonne acceptabilité théorique des TROD du VIH par les généralistes.

Notre étude a été menée alors que le Plan National VIH/SIDA 2010-2014 était en théorie bien intégré par l'ensemble des généralistes ainsi que la nécessité pour eux de s'impliquer davantage dans le dépistage du VIH notamment en concentrant leur attention sur les situations cliniques à risque.

Pourtant, fin 2014 l'Institut National de Veille Sanitaire (INVS) a montré que le dépistage généralisé tel que promu par ce Plan n'a pas été largement appliqué, ce que notre étude a également confirmé (52) (53).

Même si le nombre de tests réalisés en Ile de France est resté stable entre 2011 et 2013, le nombre de sérologies positives a augmenté durant la même période notamment grâce aux actions communautaires par les TROD. Cette analyse, publiée dans le Bulletin

Épidémiologique Hebdomadaire (BEH) de novembre 2014 montre également que la population dépistée par les TROD du VIH réalisés par ces actions communautaires s'est diversifiée entre 2011 et 2013 en ne ciblant plus uniquement les HSH, les migrants ou les UDI (52)(53).

Nous voyons donc que les TROD du VIH (utilisés essentiellement de façon communautaire) participent à l'augmentation du nombre de patients dépistés. Notre étude a montré qu'en majorité, les médecins généralistes d'Ile de France pensent que l'utilisation des TROD du VIH en consultation pourrait également élargir le nombre de personnes dépistées.

Elle cherchait également à évaluer les conditions optimales à leur utilisation puisque le dépistage généralisé ne semble pas facile à mettre en place. Comme pour l'étude DEPIVIH datant de 2010 (47), le temps constitue un frein important même s'il s'agit plus du temps global de la consultation qu'uniquement du temps de réalisation du test.

De plus, dans notre étude, le manque de valorisation de l'acte ainsi que la difficulté de rendu positif immédiat représentaient également des freins importants.

En ce qui concerne le manque de valorisation, l'étude réalisée en Guyane montrait qu'une rémunération de l'acte pourrait encourager son application (48). Il serait donc intéressant d'effectuer une étude à plus grande échelle en Ile de France avec des généralistes rémunérés afin d'étudier l'intérêt de l'utilisation des TROD du VIH en consultation.

En ce qui concerne la difficulté d'un rendu positif ou douteux immédiat, il serait indispensable de fournir aux médecins généralistes les outils de formation nécessaires mais également de leur faciliter l'accès aux structures hospitalières d'aval en cas de résultats positifs ou douteux ou de les intégrer directement dans les réseaux impliqués dans le dépistage et la prise en charge du VIH pour adresser rapidement leurs patients potentiellement séropositifs dans un parcours de prise en charge. Ceci aurait pour effet de minimiser la crainte de la difficulté ressentie à fournir un résultat de TROD positif ou douteux et également de limiter les perdus de vue.

En effet, il n'est pas toujours certain que lorsque le généraliste prescrit une sérologie VIH par ELISA à faire en laboratoire, tous les patients la pratiquent effectivement puis récupèrent leurs résultats (comme l'a montré l'étude française de 2010 réalisée en CDAG (46)).

L'utilisation des TROD du VIH, avec leurs résultats rapides et à condition que les généralistes puissent adresser immédiatement les patients dans la structure adaptée pourrait, en plus de diminuer le nombre de perdus de vue, diminuer le délai entre le diagnostic positif et la prise en charge thérapeutique. Une étude comparative de ces deux filières de prises en charge (prescription du test ELISA versus réalisation d'un TROD) pourrait être intéressante pour évaluer l'impact sur le nombre de personnes prenant connaissance de leur statut sérologique.

La création d'une consultation annuelle de prévention/dépistage du VIH dédiée et prise en charge entièrement par la sécurité sociale (comme par exemple pour les tests Hémocult de dépistage du cancer colo rectal) nous paraissait intéressante à soumettre à l'opinion des médecins généralistes. Notre étude a montré que les médecins généralistes n'exerçant pas à Paris y étaient favorables de façon significative, de même que ceux ayant une forte proportion de patients originaires de zones d'endémie du VIH.

Un autre point important à soulever est celui du dépistage des autres IST. En effet, dans la grande majorité des cas, lorsque le médecin généraliste prescrit une sérologie VIH par ELISA à faire au laboratoire d'analyses médicales, il y joint les sérologies des autres IST (hépatite B, hépatite C, syphilis voire une recherche de Gonocoque et Chlamydia). Il est légitime de se demander si l'utilisation des TROD du VIH pourrait être responsable d'un « oubli » de recherche des autres IST surtout en cas de résultat négatif du TROD où le patient pourrait considérer la réalisation d'autres tests comme un acte ou une consultation médicale supplémentaires potentiellement redondants. Des études évaluant l'impact de l'utilisation des TROD du VIH en médecine générale sur les prescriptions et les réalisations des dépistages des autres IST seraient pertinentes dès lors que l'utilisation de ces TROD par les généralistes sera concrète et répandue.

5. Conclusion

Notre étude a montré que la majorité des médecins généralistes d'Île de France est favorable à l'utilisation des TROD du VIH en consultation et pense que ceux-ci pourraient améliorer leur implication dans le dépistage du VIH et augmenter le nombre de patients

dépistés. Cependant pour rendre cette utilisation concrète et de pratique courante, certaines conditions devraient être réunies :

- formation des médecins généralistes préalable à l'utilisation de ces TROD, indispensable afin d'assurer une qualité et une fiabilité maximales de l'acte
- promotion de l'acte de dépistage par une information du grand public sur l'objectif des TROD du VIH et de leur utilisation par les généralistes (campagnes de communication et affichages)
- valorisation de l'acte pouvant passer par une rémunération spécifique, qui permettrait aux généralistes de consacrer le temps nécessaire à l'explication de l'acte, à sa réalisation et surtout à la délivrance du résultat s'il est positif
- développement de liens étroits entre les médecins généralistes et les structures hospitalières spécialisées, afin d'assurer une poursuite rapide de la prise en charge des patients pour lesquels le TROD serait positif ou douteux

De façon plus générale, devant le constat de la persistance de l'épidémie du VIH en Ile de France, et de la difficulté à proposer largement un test en toute circonstance, il paraît indispensable de fournir aux médecins généralistes tous les outils possibles afin de favoriser, de faciliter et de renforcer leur rôle de médecins de premier recours au plus près des patients, y compris dans le dépistage du VIH. La majorité des médecins généralistes sont désireux de renforcer ce rôle à condition d'en avoir les moyens. Dans ce but, les TROD du VIH sous certaines conditions, peuvent faire partie de l'arsenal d'outils à leur disposition. De même, la création d'une consultation annuelle dédiée aux dépistages et à la prévention, prise en charge complètement par la sécurité sociale au cours de laquelle le VIH pourrait être abordé, serait une option à laquelle les médecins généralistes sont favorables.

6. Bibliographie

1 : MORLAT P. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts sous l'égide du CNS et de l'ANRS. Rapport 2013 La documentation Française. Paris. 2013

2 : CAZEIN F, Le Strat Y, Dutil J, Couturier S, Ramus C, Semaille C. Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2012. Bull Epidemiol Hebd. 2013 ;(33-34):410-6.

3: NDAWINZ JD, Costagliola D, Supervie V. New Method for estimating HIV incidence and time from infection to diagnosis using HIV using HIV surveillance data : results for France. AIDS 2011 ; 25 :1905-13

4 : Institut National de Veille Sanitaire/ Bulletin des réseaux de surveillance des IST, Rénago, Rénachla, ResIST, décembre 2011. www.invs.sante.fr

5 : Le Vu S, Le Strat Y, Brarin F et al. Population-based HIV incidence in France 2003-08: a modelling analysis. Lancet Infect Dis 2010 ; 10 :682-7

6 : S. Le Vu, Y. Le Strat, F. Cazein, J. Pillonel, V. Bousquet, C. Semaille, L.Meyer, F. Barin, J-C. Descenclos et l'action coordonnée 23 de l'Agence Nationale de Recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS). Estimations de l'incidence de l'infection par le VIH en France à l'aide d'un test d'infection récente. INVS 19 novembre 2009

7 : Donnell D, Beaten JM, Kiarie J et al. Heterosexual HIV -1 transmission after initiation of antiretroviral therapy: a prospective cohort analysis. Lancet 2010; 375:2092:8

8 : Baggaley RF, White RG, Hollingsworth TD, Boily MC. Heterosexual HIV-1 infectiousness antiretroviral use : systematic review of prospective studies of discordant couples . Epidemiology 2013; 24: 110-21

9: Cohen MS, Chen YQ, McCauley M et Al. Prevention of HIV -1 infection with early antiretroviral Therapy. N Engl J Med 2011; 365: 493-505

10 : Loufty MR, WU W, Lechtumanan M et al. Systematic Review of HIV Transmission between Heterosexual Serodiscordant Couples where the HIV -Positive Partner is Fully Suppressed on Antiretroviral Therapy .PloS One 2013 ; 8 :e55747

11 : Pierre Frange , Laurence Meyer, Christiane Deveau, Laurent Tran, Cecile Goujard , Jade Ghosn , Pierre-Marie Girard, Philippe Morlat, Christine Rouzioux , Marie-Laure Chaix , for the French ANRS CO6 PRIMO Cohort Study Group. Recent HIV-1 Infection Contributes to the Viral Diffusion over the French Territory with a Recent Increasing Frequency. *PLOS One*. 2012

12 : PAO D, Fisher M, HUE G et al. Transmission of HIV-1 during primary infection : relationship to sexual risk and sexually transmitted infections. *AIDS*, 2005, 19:85-90

13: BRENNER BG, ROGER M, ROUTY JP et al. High rates of forward transmission events after acute/early HIV-1 infection. *J. Infectious disease*, 2007, 195: 951-959

14: Attia S, Egger M, Muller M, Zwahlen M, Low N. Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis. *AIDS* 2009; 23(11): 1397-1404

15 : F. Bonnet. La morbidité VIH au début du 21 ème siècle à travers la cohorte ANRS CO3 Aquitaine, Décembre 2012

16 : Virginie SUPERVIE, Jacques Ndawinz et Dominique Costagliola. Les Nouvelles Estimations De La Population Non Diagnostiquée Pour Le VIH en France, ANRS, Inserm U 943, et Université Pierre et Marie Curie, Paris, France

17 : Recommandations de la HAS : Dépistage de l'Infection par le VIH en France ; Modalités de réalisation des tests de dépistage. Octobre 2008. . www.has-sante.fr

18 : Recommandations de la HAS : Dépistage de l'infection par le VIH en France ; Stratégies et dispositifs de dépistage. Octobre 2009. . www.has-sante.fr

19 : Yeni P. Prise en Charge médicale des personnes infectées par le VIH. Recommandations du Groupe d'experts sous l'égide du CNS et de l'ANRS. Rapport 2010. La documentation Française. Paris. 2010

20 : Plan National de lutte contre le VIH/ Sida et les IST 2010/2014. Ministère de la Santé et des Sports. 4 Novembre 2010

21 : Conseil Scientifique du Collège National des Généralistes Enseignants ; Dépistage du VIH en Médecine Générale : Multiplier les Propositions de Test et Privilégier l'Entretien Orienté. Janvier 2012

22 : D'Almeida KW, Kierzek K, De Truchis P et al. Modest public health impact of non targeted human deficiency virus screening in 29 emergency departments. Arch Intern Med 2012 ; 172 :12-20

23 : Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2). NOR : SASP1026545A. Publié au Journal Officiel de la République Française n°0266 du 17 novembre 2010 ; page 20499 ; texte n°19

24 : A. Gautier. Baromètre Santé Médecins Généralistes 2009. Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé.

25 : Champenois K, Cousien A, Cuzin L, et al. Missed opportunities for HIV testing in newly-HIV-diagnosed patients, a cross sectional study.BMC Infect Dis 2013; 13:200

26 : Burns FM, Johnson AM, Nazrii J, Ainsworth J, Anderson J, Fakoya A , et al. Missed opportunities for earlier HIV diagnosis within primary and secondary healthcare settings in the UK. AIDS 2008; 22 (1): 115-22

27: Freedberg KA, Samet JH. Think HIV: why physicians should lower their threshold for HIV testing. Arch Intern Med. 1999; 159:1994–2000. Doi: 10.1001/archinte.159.17.1994.

28 :Cohan D, Gomez E, Dowling T, Zetola N, Kaplan B, Klausner JD. HIV testing attitudes and practices among clinicians in the era of updated centers for disease control and prevention recommendations. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2009; 50(1):114–116

29 : Burke RC, Septkowitz KA, Bernstein KT, Karpati AM, Myers JE, Tsoi BW, et al. Why don't physicians test for HIV? A review of the US literature, *AIDS* 2007; 21 (12):1617-24

30: Berkenblit GV, Sosman JM, Bass M, et al. Factors affecting clinician educator encouragement of routine HIV testing among trainees. *J Gen Intern Med*. 2012; 27(7):839–844

31 : Epstein RM, Morse DS, Frankel RM, Freney L, Anderson K, Beckman HB. Awkward moments in patient-physician communication about HIV risk. *Ann Intern Med*. 1998; 128:435-442. Doi: 10.7326/0003-4819-128-6-199803150-00003

32 : Korthuis PT, Berkenbilt GV, Sullivan LE ,et al. General internists 'beliefs, behaviors, and perceived barriers to routine HIV screening in primary care. *AIDS Educ Prev*, 2001; 23 (3 suppl):70-83

33 : Myers IJ,Koester KA, Dufour MS. Barriers and facilitators to enhancing HIV testing in publicly funded primary care clinics :findings from San Francisco.*AIDS Educ Prev*, 2011 ;23 (3suppl) :84-95

34: Deblonde J, De Koker P, Hamers FF, Fontaine J, Luchters S, Temmerman M. Barriers to HIV testing in Europe: a systematic review. *Eur J Public Health*. 2010; 20:422–432. Doi: 10.1093/eurpub/ckp231.

35 : Liddicoat RV, Horton NJ, Urban R, Maier E, Christiansen D, Samet JH. Assessing missed opportunities for HIV testing in medical settings. *J Gen Intern Med*. 2004; 19:349–356. Doi: 10.1111/j.1525-1497.2004.21251.

36: McDonald EA, Currie MJ, Bowden FJ. Delayed diagnosis of HIV: missed opportunities and triggers for testing in the Australian Capital Territory. Sex Health. 2006; 3:291–295. Doi: 10.1071/SH06022.

37 :Zheng MY,Suneja A, Chou AL, Arya M, et al. Physicians barriers to successful implementation of US Preventing Services Task Force Routine HIV Testing Recommendations. J Int Assoc Provid AIDS care. May 2014 ; 13(3) :200-205

38 : Delaugerre C, Simon F. Les « Trod » : Des outils pour le dépistage du VIH ? Les feuillets de Biologie. Jan 2012, vol LIII, 304 pp 1-9

39: BioLytical Laboratories TM: Illustrated Use of a Single INSTI TM Test Kit. www.biolytical.com

40: Biomerieux. Vikia TM HIV 1/2. Rapid and Simple HIV screening. www.biomerieux-diagnostics.com

41: Alere. Alere DetermineTM HIV-1/2 Ag/AB Combo. www.alere.com

42: OraSure Technologies, Inc. OraQuick Advance^R HIV-1/2 Rapid Antibody Test. www.orasure.com

43 : PAVIE J, RACHLINE A, LOZE B et al. Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting PLoS One, 2010, vol.5, n°7, 7 p.

44 : Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, Kerndt PR, KeenanPA, Jafa K, Gardner AD,Jamieson DJ, Bulterys M. Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test : experience from four CDC studies. AIDS. 2006 Aug 1 ; 20 (12) :1655-60

45 : Maisonneuve, L.; Sablé-Fourtassou, R.; Tournoud, M.; Porcheret, H.; Delassus, J.-L. Infections à VIH : COL3-02 Performances des tests de diagnostic rapide du VIH .In 10es

46 : PICARD O, GIRARD P-M, MORAND-JOUBERT L, et al. Tests rapides d'orientation et de diagnostic de l'infection par le VIH en CDAG : expérience pilote en France (janvier 2010-janvier 2011) .BEH, 2011, n°42, pp. 438-441

47 : GAUTHIER R, LIVROZET JM, PREVOTEAU DU CLARY F, et al. Feasibility and acceptability of rapid HIV test screening (DEPIVIH) by French family physicians *Médecine et maladies infectieuses*, 2012, vol.42, n°11, pp. 553-560

48 : JOLIVET A, SANGARE I, DIMANCHE S, et al. Les tests rapides d'orientation diagnostiques (TROD) du VIH par les médecins libéraux : bilan d'un an d'expérimentation en Guyane *Bulletin de veille sanitaire Antibes-Guyane*, 2012, n°10, pp. 18-20

49 : Agence régionale de Santé d'Ile de France. Recensement des Médecins en Ile de France par Spécialité et Département d'Activité .2012 . www.ars.iledefrance.sante.fr

50 : Conseil National de l'Ordre des Médecins. Atlas 2013 de la démographie médicale d'Île de France. <http://www.conseil-national.medecin.fr>

51 : Daniel Sicart (DREES). Les médecins au Premier Janvier 2013. Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes. Direction de la Recherche, des Études, des Évaluations et des Statistiques. 15 mai 2013. <http://www.drees.sante.gouv.fr/les-medecins-au-1er-janvier-2013>

52 : Bourdillon P. Éditorial. Dépistage du VIH : Une augmentation du nombre de tests positifs dans une activité de dépistage importante et stable. *Bull Epidemiol Hebd*. 2014;(32-33):532-4.

53 : Cazein F, Le Strat Y, Sarr A, Ramus C, Bouche N, Le Vu S, et al. Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2013. *Bull Epidemiol Hebd*. 2014;(32-33):534-40.

7. Annexes

7.1 Annexe 1 : Le questionnaire

Intérêt de l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) du VIH par les médecins généralistes d'Île de France

Dans le cadre de mon travail de thèse de fin d'études, je me permets de vous solliciter pour répondre à un questionnaire sur l'utilisation des TROD du VIH, comme outils de dépistage par le médecin généraliste. Ce type de dépistage a été peu évalué, mais semble présenter des limites d'utilisation dans le cadre d'une activité de ville.

L'existence actuelle de tests à rendu très rapide (moins d'une minute) pourrait permettre aux médecins généralistes d'élargir la proposition de dépistage du VIH, et mettre l'accent sur cette activité en ville, et ainsi contribuer à la diminution de l'épidémie.

La liste des participants à ce questionnaire (22 questions), est le résultat d'un tirage au sort sur la totalité des médecins généralistes de la région parisienne, avec prorata par département.

Avant de répondre aux questions, je vous invite à lire la fiche de rappel ci-jointe qui vous fournira les informations nécessaires sur ces TROD du VIH.

Je vous remercie vivement de votre retour via l'enveloppe fournie, et du temps passé pour ce travail. Si vous le souhaitez, vous pouvez me laisser votre adresse mail, afin qu'un exemplaire de ma thèse vous soit envoyé par la suite.

Fatoumata BECAM (médecin généraliste remplaçante en région parisienne)

fatoubecam@gmail.com

06 12 78 45 70

1. Êtes-vous

- ☐ Un homme
- ☐ Une femme

2. Quelle est votre tranche d'âge ?
 - ☐ Moins de 40 ans
 - ☐ De 40 à 60 ans inclus
 - ☐ Plus de 60 ans
3. Exercez-vous
 - ☐ À Paris
 - ☐ En banlieue
 - ☐ En zone semi rurale
4. Pratiquez-vous une activité
 - ☐ Libérale uniquement
 - ☐ Salariée uniquement
 - ☐ Mixte
5. Pratiquez-vous des tests diagnostics (TDR de l'angine, glycémie capillaire, BU) dans votre cabinet ?
 - ☐ Oui
 - ☐ Non
6. Faites vous partie d'une structure ou d'un réseau impliqué dans le dépistage du VIH et/ou le suivi des patients séropositifs ?
 - ☐ Oui
 - ☐ Non
7. Quelle proportion de patients originaires de pays où l'infection par le VIH est endémique (Afrique subsaharienne ou Guyane) soignez-vous ?
 - ☐ Faible : moins de 5%
 - ☐ Moyenne : 5% à 25% inclus
 - ☐ Forte : plus de 25 %
 - ☐ Ne sais pas

8. Quelle proportion d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes soignez-vous ?
- ☐ Faible : moins de 5%
 - ☐ Moyenne : de 5% à 25% inclus
 - ☐ Forte : plus de 25%
 - ☐ Ne sais pas
9. Mettez-vous en pratique le dépistage généralisé du VIH, comme défini par le plan SIDA 2010/2014 (c'est à dire à tout adulte quelque soit le motif de la consultation) ?
- ☐ Oui
 - ☐ Non
10. Proposez-vous un dépistage ciblé du VIH ? (plusieurs réponses possibles)
- ☐ En cas d'exposition potentielle
 - ☐ En cas de signe(s) évocateur(s)
 - ☐ Aux populations issues de zones d'endémie
 - ☐ Aux hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes
 - ☐ Aux usagers de drogue intra veineuse
11. Avez-vous l'impression de prescrire le dépistage principalement à la demande du patient ?
- ☐ Oui
 - ☐ Non
12. Éprouvez-vous parfois des difficultés à proposer un test de dépistage du VIH en consultation?
- ☐ Oui
 - ☐ Non
 - ☐ Ne sais pas
13. Si oui, pour quelle(s) raison(s) ?
- ☐ Manque de temps
 - ☐ Manque de connaissances sur le sujet

- L'activité de dépistage/prévention par le généraliste n'est pas valorisée (temps nécessaire, motif secondaire de consultations)
- Risque de stigmatisation du patient
- Autre (précisez)

14. Connaissiez vous l'existence des TROD du VIH ?

- Oui
- Non

15. Pensez vous que ces tests ont leur place dans la stratégie de dépistage du VIH ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

16. Pensez vous que ces tests soient réalisables en cabinet (si l'on utilise ceux avec résultat en moins d'une minute) ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

17. Quel(s) frein(s) voyez-vous à l'utilisation de ces tests au cabinet (cf. fiche technique) ?

- Manque de temps
- Difficulté d'utilisation
- Manque de fiabilité
- Ce ne sont pas des tests de dépistage précoce mais des tests de la phase d'état (au moins 3 mois après l'exposition)
- Nécessité d'une confirmation biologique par le test ELISA en cas de rendu positif ou douteux
- Le rendu immédiat du résultat est complexe en cas de positivité
- C'est une activité de laboratoire d'analyses médicales
- Autre (précisez)

18. Si vous pensez que les TROD du VIH ont leur place dans la stratégie de dépistage du VIH, les proposeriez-vous

- De façon généralisée (définie par le plan SIDA 2010/2014)
- De façon ciblée (exposition potentielle, signes évocateurs de pathologie opportuniste/SIDA, patients originaires de zones d'endémie ou hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, usagers de drogue intra veineuse)
- Principalement à la demande du patient

19. Pensez-vous que l'utilisation des TROD du VIH au cabinet pourrait améliorer l'implication des médecins généralistes dans la prise en charge du VIH en Ile de France ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

20. Si ces tests vous étaient fournis, pensez vous que leur utilisation serait susceptible d'élargir le nombre de patients dépistés en Ile de France ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

21. Pensez vous qu'il faut améliorer/modifier la, politique du dépistage du VIH en Ile de France ? Si oui de quelle(s) manière(s) ?

22. Pensez-vous que la politique de dépistage du VIH pourrait être améliorée par la création d'une consultation de « dépistage/prévention » annuelle chez le médecin généraliste, prise en charge complètement par l'assurance maladie et correctement valorisée ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

7.2 Annexe 2 : La fiche de rappel

Le VIH aujourd'hui en France

- 7000 à 8000 nouvelles contaminations par an
- 6100 nouveaux diagnostics en 2011 (dont 43% en Île de France)
- 29% des diagnostics de séropositivité en 2011 étaient au stade SIDA ou avec moins de 200 CD4/mm³
- 35% des diagnostics de séropositivité en 2011 étaient en primo infection ou avec plus de 500 CD4/mm³
- 30 000 personnes porteuses non diagnostiquées en France. Elles seraient à l'origine de 65% des nouvelles contaminations

Le rapport du groupe d'expert 2013 recommande un dépistage large (plutôt que généralisé) par les médecins généralistes, afin de:

- 1/ améliorer la santé et l'espérance de vie des personnes infectées (par une prise en charge plus précoce)
- 2/ ralentir la dynamique de l'épidémie (le traitement diminue le risque de transmission)

Dans cette optique les tests rapides d'orientation diagnostique ont leur place dans les nouvelles stratégies de dépistage

Test Rapide d'Orientation Diagnostique du VIH

Réalisés par prélèvement sur sang total ou capillaire

Ils recherchent des anticorps anti VIH 1 et 2 par immunochromatographie (type ELISA de 3^{ème} génération)

Utilisés depuis plusieurs années en France dans des situations d'urgence telles que les accidents d'exposition sanguine ou sexuelle, l'accouchement d'une femme de statut sérologique inconnu...

Depuis novembre 2010, leur utilisation est élargie et le test peut être réalisé par un biologiste médical, une sage femme, un infirmier ou même un salarié ou un bénévole non professionnel de santé, mais intervenant dans une structure de prévention. Le médecin généraliste peut avoir une place dans le dispositif.

En cas de résultat positif ou douteux le patient doit se rendre auprès d'un établissement de santé ou d'un médecin afin de pratiquer une confirmation biologique (Elisa 4^e génération + western blot).

En cas de résultat négatif d'un TROD du VIH, 3 mois après une exposition, l'infection par le VIH est éliminée.

Si le contage date de moins de 3 mois, les performances des TROD sont plus faibles. Un délai d'au moins 3 mois après une exposition potentielle, devrait être respecté avant de le pratiquer.

Ci après, un exemple de test -->



Bras tendu le long du corps (position déclive), main au niveau de la taille

Conseils pour le prélèvement de sang total au bout du doigt

Prélèvement facilité par le lavage préalable des mains à l'eau chaude

- 1 Identifier le test INSTITM**
Piquer le **doigt propre** du patient et former une **grosse goutte** de sang suspendue.
- 2 Recueillir la première goutte de sang avec la pipette verticale sans presser la poire de la pipette.**
- 3 Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le flacon 1.**
- 4 Vider le contenu du flacon 1 dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane.**

Reformuler une nouvelle goutte de sang suspendue et la recueillir en approchant la pipette horizontalement de la goutte.

Répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint le **trait noir** de la pipette.

Répéter l'opération avec les flacons 2 et 3.

Lire le résultat du test immédiatement.

Lecture/Interprétation

Un point
Négatif

Deux points
Positif

Résultats ininterprétables

INVALIDE
Pas de point Contrôle ni de point Test

INDÉTERMINÉ
Point Contrôle avec faible anneau dans la zone Test

Recommandation : tout test ininterprétable doit être répété avec un nouvel échantillon sanguin en utilisant un nouveau test INSTI et de nouveaux accessoires

Lecture du résultat en 60 secondes

Sensibilité: 99.5% (IC 98.8%-99.8%)

Spécificité :99,3% (IC 98.9%-99.5%)

- Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, recommandations du groupe d'expert, rapport 2013
- The AIDS Education & Training Centers National Resource Center, Rapid HIV testing, 2013
- Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants (GERES)
- Site Nephrotek, brochure Insti vih

Opinion des médecins généralistes d'Ile de France sur l'utilisation des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique du VIH en consultation

Résumé :

En 2010, environ 150 000 personnes vivaient avec le VIH en France dont 20% ignoraient leur séropositivité et étaient donc potentiellement à risque de transmission du virus. Devant ces constats, des recommandations ont été émises pour améliorer la politique de dépistage du VIH notamment en renforçant le rôle des médecins généralistes avec, entre autres mesures, l'utilisation possible des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH en consultation. Le but de notre étude était de connaître en 2014 l'opinion des médecins généralistes d'Ile de France sur l'utilisation de ces tests en cabinet, grâce à un questionnaire. Parmi les 103 médecins répondants, 67% considéraient que ces tests ont leur place dans la stratégie de dépistage du VIH, 73% les considéraient réalisables en cabinet, 55% considéraient qu'ils amélioreraient leur implication dans le dépistage du VIH et 66% considéraient que leur utilisation augmenterait le nombre de patients dépistés. Cependant, seulement 59% des médecins avaient connaissance de l'existence de ces tests au moment du questionnaire, ce qui témoigne d'un manque d'information. De plus, de nombreux freins à leur utilisation étaient mentionnés, en premier lieu desquels l'absence de valorisation de l'acte et la complexité d'un rendu immédiat positif ou douteux. Il semble nécessaire de réfléchir sur les conditions de réalisation de ces tests en consultation et sur la place laissée à l'activité de dépistage du VIH en médecine générale.

Mots clés : VIH, dépistage VIH, tests rapides d'orientation diagnostique du VIH, TROD VIH

Opinion of General Practitioners in the Ile de France area on the use of Rapid HIV Tests in consultation

Abstract :

In 2010, approximately 150,000 people were living with HIV in France, 20 % were unaware of their HIV status and were therefore potentially at risk of transmitting the virus. Given these findings, recommendations were made to improve HIV screening policy which included strengthening the role of general practitioners with, among other measures, the possible use of rapid HIV tests during consultation. In 2014, the aim of our study was to know the views of general practitioners in Ile de France on the use of these tests in practice, through a survey. Out of 103 physicians who responded, 67% felt that these tests have their place in the HIV screening strategy, 73% considered them workable in practice, 55% felt they would improve their involvement in HIV screening and 66% considered their use would increase the number of patients screened. However, only 59% of physicians were aware of the existence of these tests at the time of the survey, which shows a lack of information. Also many obstacles to their use were mentioned first of which no valuation of the act and the complexity of a positive or doubtful result to give immediately. It seems necessary to think about the conditions for achieving these tests in consultation and about the place left for the of HIV screening activity in general practice.

Keywords : HIV, HIV screening, HIV testing, Rapid HIV testing, HIV Rapid Point of Care Testing

**Université Paris Descartes
Faculté de Médecine Paris Descartes
15, rue de l'Ecole de Médecine
75270 Paris cedex 06**

